

32011L0013

L 34/52

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

9.2.2011.

DIREKTIVA KOMISIJE 2011/13/EU**od 8. veljače 2011.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja nonan kiseline kao aktivne tvari u njezin Prilog I.****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ⁽¹⁾, a posebno drugi podstavak njezinog članka 16. stavka 2.,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ⁽²⁾ utvrđuje se popis aktivnih tvari koje trebaju biti predmet procjene radi njihovog eventualnog uvrštavanja u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ. Na tom popisu nalazi se nonan kiselina.
- (2) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1451/2007, nonan kiselina ocijenjena je sukladno članku 11. stavku 2. Direktive 98/8/EZ radi njezine upotrebe u vrsti pripravka 19, repelentima i atraktantima, kako je utvrđeno u Prilogu V. tog Direktivi.
- (3) U skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, Austrija je u svojstvu države članice izvjestiteljice 10. listopada 2008. Komisiji dostavila izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom.
- (4) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, nalazi tog pregleda su u okviru Stalnog odbora za biocidne pripravke 24. rujna 2010. uvršteni u izvješće o procjeni.
- (5) Iz ocjenjivanja proizlazi da se za biocidne pripravke koji se koriste kao repelenti i sadrže nonan kiselinu može očekivati da će zadovoljiti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je nonan kiselinu primjereno uvrstiti u Prilog I. tog Direktivi.
- (6) Na razini Unije nisu procijenjene sve potencijalne upotrebe. Stoga je primjereno da države članice procijene one upotrebe ili scenarije izloženosti i one rizike za kompartmente i populacije koji nisu reprezentativno obrađeni u procjeni rizika na razini Unije, a kod izda-

vanja odobrenja za pripravke, da osiguraju poduzimanje odgovarajućih mjera ili postavljanje posebnih uvjeta kako bi se utvrđeni rizici smanjili na prihvatljive razine.

- (7) Važno je da se odredbe ove Direktive primjenjuju istodobno u svim državama članicama kako bi se biocidnim pripravcima koji sadrže aktivnu tvar nonan kiselinu osigurao jednaki tržišni pristup te kako bi se općenito olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka.
- (8) Prije uvrštavanja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ, državama članicama i zainteresiranim stranama trebalo bi osigurati razuman rok kako bi im se omogućilo da se pripreme za udovoljavanje novim zahtjevima koje to uvrštavanje donosi i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su izradili tehničku dokumentaciju mogu u potpunosti iskoristiti desetogodišnje razdoblje zaštite podataka koje, u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ, počinje od dana uvrštavanja.
- (9) Nakon uvrštavanja, državama članicama trebalo bi omogućiti razuman rok za provedbu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.
- (10) Direktivu 98/8/EZ bi stoga trebalo izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog I. Direktivi 98/8/EZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.**Prenošenje**

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 31. siječnja 2012.

One primjenjuju te odredbe od 1. veljače 2013.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.⁽²⁾ SL L 325, 11.12.2007., str. 3.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. veljače 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

U Prilog I. Direktivi 98/8/EZ dodaje se sljedeći unos:

Br.	Opći naziv	Naziv IUPAC Identifikacijske oznake	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku koji se stavlja na tržište	Datum uvrštavanja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim pripravaka koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je krajnji rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. utvrđen u posljednjoj odluci o uvrštavanju koja se odnosi na dotičnu aktivnu tvar)	Datum isteka uvršte- nja	Vrsta pripravka	Posebne odredbe (*)
„41.	Nonan kiselina, pelargonična kiselina	Naziv IUPAC: Nonan kiselina EZ br.: 203-931-2 CAS br.: 112-05-0	896 g/kg	1. veljače 2013.	31. siječnja 2015.	31. siječnja 2023.	19	Kod procjene zahtjeva za izdavanje odobrenja za pripravak u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., države članice procjenjuju, ako je to relevantno za konkretan pripravak, one upotrebe ili scenarije izloženosti i one rizike za kompartimente i populacije koji nisu reprezentativno obrađeni u procjeni rizika na razini Unije.”

(*) Za provedbu općih načela Priloga VI., sadržaj i zaključci izvješća o procjeni dostupni su na internetskoj adresi Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.