

## SMERNICA KOMISIE 2011/13/EÚ

z 8. februára 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES s cieľom zaradiť kyselinu nonánovú ako aktívnu látku do jej prílohy I

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh<sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 16 ods. 2 druhý pododsek,

keďže:

(1) V nariadení Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh<sup>(2)</sup> sa ustanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť na účely ich možného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici 98/8/ES. Tento zoznam obsahuje aj kyselinu nonánovú.

(2) Podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa kyselina nonánová hodnotila v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES z hľadiska používania vo výrobkoch typu 19, ktorými sú repelenty a atraktanty vymedzené v prílohe V k uvedenej smernici.

(3) Rakúsko bolo určené ako spravodajský členský štát a v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo Komisii 10. októbra 2008 správu zodpovedného orgánu spolu s odporúčaním.

(4) Členské štáty a Komisia preskúmali správu zodpovedného orgánu. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania začlenili do hodnotiacej správy 24. septembra 2010 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky.

(5) Z hodnotení vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov, ktoré sa používajú ako repelenty a obsahujú kyselinu nonánovú, sa dá očakávať, že budú spĺňať požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES. Je preto vhodné zaradiť kyselinu nonánovú do prílohy I k uvedenej smernici.

(6) Na úrovni Únie sa nehodnotili všetky možné použitia. Je preto vhodné, aby členské štáty posúdili tie použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu danej látky, ako aj tie riziká pre zložky životného prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili

reprezentatívnym spôsobom, a aby pri udeľovaní povolení výrobkom v záujme zníženia zistených rizík na prijateľnú úroveň zaistili prijatie vhodných opatrení alebo zavedenie osobitných podmienok.

(7) Je dôležité uplatňovať ustanovenia tejto smernice súbežne vo všetkých členských štátoch, aby sa na trhu zabezpečilo rovnaké zaobchádzanie s biocídnymi výrobkami obsahujúcimi aktívnu látku kyselinu nonánovú a aby sa vo všeobecnosti uľahčilo riadne fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami.

(8) Kým sa aktívna látka zaradiť do prílohy I k smernici 98/8/ES, malo by uplynúť primerané obdobie, aby sa členské štáty a zainteresované strany stihli pripraviť na plnenie nových uložených požiadaviek a aby žiadatelia, ktorí predložili dokumentáciu, mali možnosť plne využiť desaťročné obdobie, počas ktorého sú informácie chránené a ktoré v súlade s článkom 12 ods. 1 písm. c) bodom ii) smernice 98/8/ES začína plynúť od dátumu zaradenia do prílohy.

(9) Po zaradení aktívnej látky do prílohy by členské štáty mali mať k dispozícii primerané obdobie na vykonanie článku 16 ods. 3 smernice 98/8/ES.

(10) Smernica 98/8/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(11) Opatrenia stanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

## Článok 1

Príloha I k smernici 98/8/ES sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tejto smernici.

## Článok 2

## Transpozícia

1. Najneskôr do 31. januára 2012 členské štáty prijímú a uverejnia zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou.

Tieto ustanovenia sa uplatňujú od 1. februára 2013.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

(<sup>1</sup>) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

(<sup>2</sup>) Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

*Článok 3*

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

*Článok 4*

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 8. februára 2011

*Za Komisiu*  
*predseda*  
José Manuel BARROSO

---

## PRÍLOHA

V prílohe I k smernici 98/8/ES sa dopĺňa táto položka:

Číslo	Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota aktívnej látky v biocídnom výrobku uvedenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (okrem výrobkov obsahujúcich viac ako jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovaných týmto aktívnym látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
„41	kyselina nonánová (kyselina pelargónová)	Názov IUPAC: kyselina nonánová číslo EC: 203-931-2 číslo CAS: 112-05-0	896 g/kg	1. februára 2013	31. januára 2015	31. januára 2023	19	Pri posudzovaní žiadostí o povolenie výrobku v súlade s článkom 5 a prílohou VI posudzujú členské štáty, ak je to v prípade konkrétneho výrobku relevantné, tie spôsoby použitia alebo scenáre vystavenia pôsobeniu látky, ako aj tie riziká pre zložky životného prostredia a populácie, ktoré sa pri hodnotení rizika na úrovni Únie nezohľadnili reprezentatívnym spôsobom.“

(\*) V záujme implementácie spoločných princípov uvedených v prílohe VI sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej lokalite Komisie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>