

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 405/2014**z 23. apríla 2014,****ktorým sa schvaľuje kyselina dodekánová ako existujúca aktívna látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 19****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007 ⁽²⁾ sa stanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť z hľadiska ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾. Tento zoznam obsahuje aj kyselinu dodekánovú.
- (2) Kyselina dodekánová bola v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES hodnotená z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 19 (repelenty a atraktanty) vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 19 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Ako spravodajský členský štát bolo určené Nemecko, ktoré v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 17. mája 2010 Komisii správu zodpovedného orgánu spolu s odporúčaním.
- (4) Členské štáty a Komisia správu zodpovedného orgánu preskúmali. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania 13. marca 2014 začlenili v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.
- (5) Z uvedenej hodnotiacej správy vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných vo výrobkoch typu 19 obsahujúcich kyselinu dodekánovú možno vychádzať z toho, že spĺňajú požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES, ak sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa jej používania.
- (6) Preto je vhodné schváliť kyselinu dodekánovú na používanie v biocídnych výrobkoch typu 19, pod podmienkou, že sú splnené takéto špecifikácie a podmienky.
- (7) Keďže hodnotenie sa netýkalo nanomateriálov, schválenie by sa v súlade s článkom 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nemalo na tieto materiály vzťahovať.
- (8) Schváleniu aktívnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových stanovených požiadaviek.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Kyselina dodekánová sa schvaľuje ako aktívna látka na použitie v biocídnych typu 19, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. apríla 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky ⁽²⁾
kyselina dodekánová	Názov IUPAC: kyselina dodekánová EC č. 205-582-1 CAS č. 143-07-7	980 g/kg	1. novembra 2015	31. októbra 2025	19	V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s aktívnou látkou.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty aktívnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 8 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Aktívna látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou aktívnou látkou.

⁽²⁾ V záujme uplatňovania spoločných zásad uvedených v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.