

# DIREKTIVE

## DIREKTIVA KOMISIJE 2012/14/EU

z dne 8. maja 2012

**o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev metil-nonil-ketona kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

št. 1451/2007 so bile 9. decembra 2011 ugotovitve pregleda v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet <sup>(1)</sup> in zlasti drugega pododstavka člena 16(2) Direktive,

(5) Presoje so pokazale, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot repelenti in vsebujejo metil-nonil-ke-ton, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno vključiti metil-nonil-ke-ton v Prilogo I k navedeni direktivi.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet <sup>(2)</sup> določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES. Navedeni seznam vključuje metil-nonil-ke-ton.

(6) Na ravni Unije ni bila opravljena presoja vseh možnih uporab. Zato je primerno, da države članice ocenijo te možnosti uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije, ter da pri izdaji dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljivo raven.

(2) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja metil-nonil-ketona glede uporabe v 19. vrsti izdelkov, repelenti in sredstva za privabljanje (atraktanti), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.

(7) Določbe te direktive se morajo uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da se zagotovi enako ravnanje z biocidnimi pripravki, ki vsebujejo aktivno snov metil-nonil-ke-ton, na trgu Unije in tudi da se omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.

(3) Španija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 8. aprila 2009 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.

(8) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES je treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo državam članicam in zainteresiranim stranem omogočilo, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, prijaviteljem, ki so pripravili dokumentacijo, pa, da lahko povsem izkoristijo desetletno obdobje za varstvo podatkov, ki se v skladu s členom 12(1)(c)(ii) Direktive 98/8/ES začne z dnem vključitve.

(4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES)

(9) Po vključitvi morajo imeti države članice na voljo razumno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.

<sup>(1)</sup> UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

- (10) Direktivo 98/8/ES je zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz te direktive so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

*Člen 1*

Priloga I k Direktivi 98/8/ES se spremeni v skladu s Prilogo k tej direktivi.

*Člen 2*

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. aprila 2013.

Navedene predpise uporabljajo od 1. maja 2014.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice posredujejo Komisiji besedilo temeljnih določb nacionalne zakonodaje, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

*Člen 3*

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

*Člen 4*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 8. maja 2012

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

## PRILOGA

V Prilogi I k Direktivi 98/8/ES se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenemu v zadnji odločitvi o vključitvi njegovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
„54	Metil-nonil- keton	Undekan-2-on Št. CAS: 112-12-9 št. ES: 203-937-5	975 g/kg	1. maj 2014	30. april 2016	30. april 2024	19	Ocena tveganja na ravni Unije je temeljila na uporabi v zaprtem prostoru nepoklicnih uporabnikov. Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.“

(\*) Za izvajanje splošnih načel Priloge VI so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednji spletni strani Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>