

**DIREKTIVA KOMISIJE 2012/41/EU****z dne 26. novembra 2012****o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za razširitev vključitve aktivne snovi nonanojske kisline v Prilogo I k Direktivi na 2. vrsto izdelkov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

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,

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 nonanojsko kislino.
- (2) Z Direktivo Komisije 2011/13/EU z dne 8. februarja 2011 o spremembi Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta za vključitev nonanojske kisline kot aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi <sup>(3)</sup> je bila nonanojska kislina vključena kot aktivna snov v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES za uporabo v 19. vrsti izdelkov (repelenti in sredstva za privabljanje (atraktanti)), kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES.
- (3) Na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 je bila v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES opravljena presoja nonanojske kisline glede uporabe v 2. vrsti izdelkov (razkužila in drugi biocidni pripravki za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi.
- (4) Avstrija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 6. avgusta 2010 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.
- (5) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile ugotovitve pregleda v Stalnem odboru za biocidne pripravke z dne 25. maja 2012 vključene v poročilo o oceni.
- (6) Iz presoje je razvidno, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo kot razkužila in drugi biocidni pripravki za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu, opredeljeni v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES, in ki

vsebujejo nonanojsko kislino, mogoče sklepati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES. Zato je primerno razširiti vključitev nonanojske kisline v Prilogo I k navedeni direktivi na 2. vrsto izdelkov.

- (7) Na ravni Unije niso bile ocenjene vse možnosti uporabe. Zato je primerno od držav članic zahtevati, da ocenijo možnosti uporabe oziroma primere izpostavljenosti ter tista tveganja za populacijo ljudi in dele okolja, ki v oceni tveganja na ravni Unije niso bili reprezentativno obravnavani, ter da pri izdajanju dovoljenj za pripravke zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali določijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj na sprejemljivo raven.
- (8) Glede na dražilne lastnosti snovi je ustrezno zahtevati, da se izpostavljenost med nepoklicno uporabo zmanjša z ustrezno oblikovano embalažo, razen če v vlogi za izdajo dovoljenja ni dokazano, da se tveganja za človeško zdravje lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.
- (9) Določbe te direktive bi se morale uporabljati hkrati v vseh državah članicah, da se tako na trgu Unije zagotovi enaka obravnava biocidnih pripravkov iz 2. vrste izdelkov, ki vsebujejo aktivno snov nonanojsko kislino, in omogoči ustrezno delovanje trga biocidnih pripravkov na splošno.
- (10) Pred vključitvijo aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES bi bilo 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 zagotovilo, 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.
- (11) Po vključitvi bi morale imeti države članice na voljo razumno dolgo obdobje za izvedbo člena 16(3) Direktive 98/8/ES.
- (12) Direktivo 98/8/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (13) Države članice so se v skladu s skupno politično deklaracijo držav članic in Komisije o obrazložitenih dokumentih z dne 28. septembra 2011 <sup>(4)</sup> zavzele, da bodo v utemeljenih primerih uradnemu obvestilu o svojih

<sup>(1)</sup> UL L 123, 24.4.1998, str. 1.<sup>(2)</sup> UL L 325, 11.12.2007, str. 3.<sup>(3)</sup> UL L 34, 9.2.2011, str. 52.<sup>(4)</sup> UL C 369, 17.12.2011, str. 14.

ukrepih za prenos priložile enega ali več dokumentov, ki bodo pojasnjevali razmerje med sestavnimi deli direktive in ustreznimi deli nacionalnih instrumentov za prenos.

- (14) 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 najpozneje 30. septembra 2013 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

Navedene predpise uporabljajo od 1. oktobra 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 Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih 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, 26. novembra 2012

*Za Komisijo*  
*Predsednik*

José Manuel BARROSO

## PRILOGA

V Prilogo I k Direktivi 98/8/ES se vstavi naslednji vnos „št. 41“:

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 prenehanja veljavnosti vključitve	Vrsta izdelkov	Posebne določbe (*)
				„1. oktober 2014	30. september 2016	30. september 2024	2	<p>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 možnosti uporabe ali primere izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki v oceni tveganja na ravni Unije niso bili reprezentativno obravnavani.</p> <p>Države članice zagotovijo, da je izdaja dovoljenja za pripravek za nepoklicno uporabo odvisna od ustreznosti embalaže, oblikovane za zmanjšanje izpostavljenosti uporabnika, razen če v vlogi za izdajo dovoljenja ni dokazano, da se tveganja za človeško zdravje lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.“</p>

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