

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 93/2014**z dne 31. januarja 2014****o odobritvi oktanojske kisline kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih pripravkih za 4. in 18. vrsto izdelkov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

št. 1451/2007 so bile 13. decembra 2013 ugotovitve pregleda v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročili o oceni.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

(5) Iz navedenih poročil je razvidno, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo za 4. in 18. vrsto izdelkov in vsebujejo oktanojsko kislino, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES.

ob upoštevanju naslednjega:

(6) Zato je primerno odobriti oktanojsko kislino za uporabo v biocidnih pripravkih 4. in 18. vrste izdelkov.

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti glede njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽³⁾. Navedeni seznam vključuje oktanojsko kislino.

(7) Ker ocene niso obravnavale nanomaterialov, odobritve v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smele zajemati takih materialov.

(2) V skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES je bila opravljena presoja oktanojske kisline glede uporabe v 4. vrsti izdelkov, dezinfekcijskih sredstvih za območja s hrano in krmo, ter 18. vrsti izdelkov, insekticidih, akaricidih in pripravkih za nadzor drugih členonožcev, kot je opredeljeno v Prilogi V k navedeni direktivi, ki ustrežata vrstam proizvodov 4 in 18, kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(8) Glede uporabe v 4. vrsti izdelkov v oceni ni bila obravnavana vključitev biocidnih pripravkov, ki vsebujejo oktanojsko kislino v materialih in izdelkih, namenjenih za neposreden ali posreden stik z živali v smislu člena 1(1) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004⁽⁴⁾. Taki materiali lahko zahtevajo določitev posebnih mejnih vrednosti za migracijo v živila, kot je določeno v členu 5(1)(e) Uredbe (ES) št. 1935/2004. Odobritev zato ne bi smela zajemati tovrstne uporabe, razen če je Komisija določila takšne mejne vrednosti ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne.

(3) Avstrija, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 7. decembra 2010 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročila pristojnega organa in priporočila.

(9) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo omogočilo državam članicam, zainteresiranim stranem in po potrebi Komisiji, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev.

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

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.⁽²⁾ 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 (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).⁽⁴⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Oktanojska kislina se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih pripravkih 4. in 18. vrste izdelkov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 31. januarja 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

| Splošno ime | Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke | Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (!) | Datum vključitve | Datum prenehanja veljavnosti vključitve | Vrsta izdelkov | Posebni pogoji (2) |
|--------------------|--|---|-------------------|--|-------------------|--|
| oktanojska kislina | Ime IUPAC: n-oktanojska kislina Št. ES: 204-677-5 Št. CAS: 124-07-2 | 993 g/kg | 1. september 2015 | 31. avgust 2025 | 4 | <p>Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.</p> <p>Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo; za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmih, se preveri, ali je treba določiti nove oziroma spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (3) ali Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta (4), sprejmejo pa se tudi vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo; biocidni pripravki, ki vsebujejo oktanojsko kislino, se ne vključijo v materiale in izdelke, namenjene za stik z živali v smislu člena 1(1) Uredbe (ES) št. 1935/2004, razen če je Komisija določila takšne mejne vrednosti ali če je bilo v skladu z navedeno uredbo določeno, da takšne mejne vrednosti niso potrebne. |
| | | | | | 18 | <p>Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.</p> |

| Splošno ime | Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke | Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾ | Datum vključitve | Datum prenehanja veljavnosti vključitve | Vrsta izdelkov | Posebni pogoji ⁽²⁾ |
|-------------|--|--|------------------|--|-------------------|---|
| | | | | | | <p>Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dovoljenja za proizvode za neprofesionalno uporabo so odvisna od embalaže, ki je oblikovana za zmanjšanje izpostavljenosti uporabnika, razen če se v vlogi za dovoljenje lahko dokaže, da je mogoče tveganja za zdravje ljudi zmanjšati na sprejemljive ravni z drugimi sredstvi; 2. za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove oziroma spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005, sprejmejo pa se tudi vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo. |

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

⁽²⁾ Za izvajanje splošnih načel iz Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednjem spletišču Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

⁽⁴⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).