

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1039/2013**z dnia 24 października 2013 r.****w sprawie zmiany zatwierdzenia kwasu nonanowego jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 2****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007⁽²⁾ ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾. Wykaz ten obejmuje kwas nonanowy.
- (2) Kwas nonanowy został włączony do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE do stosowania w produktach typu 2 dyrektywą Komisji 2012/41/UE⁽⁴⁾, tak więc jego stosowanie w tej grupie produktowej uznaje się za zatwierdzone na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Ponadto kwas nonanowy został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 10: Środki konserwacji w dziedzinie murarstwa zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy. Ocena objęła użycie tej substancji jako algicydu stosowanego do konserwacji materiałów budowlanych. To konkretne zastosowanie jest obecnie ujęte w grupie produktowej 2 zgodnie z definicją w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(4) Austria została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 3 kwietnia 2012 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.

(5) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 27 września 2013 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.

(6) Na podstawie tego sprawozdania z oceny można ocenić, że produkty biobójcze zawierające kwas nonanowy, stosowane jako algicydy do konserwacji materiałów budowlanych, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE.

(7) Obowiązujące zatwierdzenie kwasu nonanowego do stosowania w produktach typu 2 nie obejmuje warunków wynikających z oceny produktów stosowanych jako algicydy do konserwacji materiałów budowlanych. Należy zatem uzupełnić obowiązujące zatwierdzenie o te warunki. W celu zapewnienia wszystkim stronom zainteresowanym odpowiedniej ilości czasu na dostosowanie się do wymagań wynikających z ustalonych niedawno nowych definicji typów produktów biobójczych, należy również zmienić datę zatwierdzenia określoną w dyrektywie 2012/41/UE.

(8) Ponieważ nie poddano ocenie nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Komisji 2012/41/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu rozszerzenia włączenia kwasu nonanowego jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy na produkty typu 2 (Dz.U. L 327 z 27.11.2012, s. 28).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się kwas nonanowy jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 2, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i nowych warunków określonych w załączniku w terminie również określonym w tym załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 października 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
Kwas nonanowy, kwas pelargonowy	Nazwa IUPAC: Kwas nonanowy Nr WE: 203-931-2 Nr CAS: 112-05-0	896 g/kg	1 października 2015 r.	30 września 2025 r.	2	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń podlega następującym warunkom:</p> <p>1) jeżeli we wniosku o zezwolenie na stosowanie produktu nie można wykazać, że ryzyko dla zdrowia ludzkiego może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, udzielenie pozwolenia podlega następującym warunkom:</p> <p>a) instrukcje dotyczące stosowania zawierają wskazania, jak ograniczyć do minimum narażenie na skutki użycia aerozolu;</p> <p>b) pozwolenia na stosowanie produktów przez użytkowników nieprofesjonalnych udziela się pod warunkiem, że opakowanie zaprojektowane jest w sposób ograniczający do minimum narażenie użytkownika;</p> <p>2) pozwolenia na stosowanie produktów na wolnym powietrzu jako algicydów do konserwacji materiałów budowlanych udziela się pod warunkiem ustanowienia bezpiecznych procedur postępowania i środków ograniczających ryzyko w celu ochrony środowiska.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>