

32012L0041

L 327/28

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

27.11.2012.

DIREKTIVA KOMISIJE 2012/41/EU**od 26. studenoga 2012.****o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća kako bi se uvrštenje aktivne tvari nonanske kiseline u Prilogu I. toj Direktivi proširilo na vrste pripravaka 2****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 16. stavak 2. drugi podstavak,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg programa rada iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište ⁽²⁾ utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihovog mogućeg uvrštavanja u Prilog I. LA ili LB Direktivi 98/8/EZ. Taj popis uključuje nonansku kiselinu.
- (2) Direktivom Komisije 2011/13/EU od 8. veljače 2011. o izmjeni Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća radi uvrštavanja nonanske kiseline kao aktivne tvari u njezin Prilog I. ⁽³⁾ nonanska kiselina uvrštena je kao aktivna tvar u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ za primjenu u vrsti pripravaka 19, repelentima i mamcima, kako su definirani u Prilogu V. toj Direktivi.
- (3) Na temelju Uredbe (EZ) br. 1451/2007 provedena je ocjena nonanske kiseline u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za primjenu u vrsti pripravaka 2, dezinfekcijskim sredstvima i drugim biocidnim pripravcima za upotrebu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu, kako su definirani u Prilogu V. toj Direktivi.
- (4) Austrija je imenovana državom članicom izjaviteljicom i dostavila je Komisiji izvješće nadležnog tijela uz preporuku u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 6. kolovoza 2010.
- (5) Države članice i Komisija pregledale su izvješće nadležnog tijela. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 rezultati pregleda uključeni su u izvješće o ocjeni na Stalnom odboru za biocidne pripravke 25. svibnja 2012.
- (6) Na temelju ocjena može se očekivati da biocidni pripravci koji se koriste kao dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za upotrebu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu, kako

su definirani u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ i sadrže nonansku kiselinu zadovolje uvjete utvrđene člankom 5. Direktive 98/8/EZ. Stoga je primjereno uvrštenje nonanske kiseline u Prilogu I. toj Direktivi proširiti na vrstu pripravaka 2.

- (7) Na razini Unije nisu ocijenjene sve moguće primjene. Stoga je primjereno zahtijevati od država članica da ocijene one primjene ili scenarije izloženosti i one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije, te da prilikom odobrenja pripravaka osiguraju poduzimanje potrebnih mjera ili nametanje posebnih uvjeta kako bi se uočeni rizici smanjili na prihvatljive razine.
- (8) S obzirom na nadražujuća svojstva tvari, primjereno je zahtijevati da se izloženost kod neprofesionalne uporabe smanji na najmanju moguću mjeru kroz oblikovanje pakiranja, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici za zdravlje ljudi mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.
- (9) Odredbe ove Direktive trebaju se istodobno primjenjivati u svim državama članicama kako bi se osigurao jednak tretman na tržištu Unije za sve biocidne pripravke vrste pripravaka 2 koji kao aktivnu tvar sadrže nonansku kiselinu, te kako bi se olakšalo pravilno funkcioniranje tržišta biocidnih pripravaka općenito.
- (10) Prije uvrštenja aktivne tvari u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ potrebno je omogućiti razumno razdoblje kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih uvjeta i kako bi se osiguralo da podnositelji zahtjeva koji su pripremili dokumentaciju mogu u potpunosti iskoristiti desetogodišnje razdoblje zaštite podataka koje u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkom (c) podtočkom ii. Direktive 98/8/EZ započinje na dan uvrštenja.
- (11) Nakon uvrštenja je potrebno državama članicama omogućiti razumno razdoblje za primjenu članka 16. stavka 3. Direktive 98/8/EZ.
- (12) Direktivu 98/8/EZ stoga treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) U skladu sa Zajedničkom političkom izjavom država članica i Komisije o eksplanatornim dokumentima od 28. rujna 2011. ⁽⁴⁾, države članice obvezale su se, uz

⁽¹⁾ SL L 123, 24.4.1998., str. 1.⁽²⁾ SL L 325, 11.12.2007., str. 3.⁽³⁾ SL L 34, 9.2.2011., str. 52.⁽⁴⁾ SL C 369, 17.12.2011., str. 14.

obavijest o svojim mjerama za prenošenje, u opravdanim slučajevima dostaviti jedan ili više dokumenata kojima objašnjavaju vezu između dijelova direktive i odgovarajućih dijelova nacionalnih instrumenata za prenošenje.

- (14) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog I. Direktivi 98/8/EZ izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. rujna 2013.

One primjenjuju te odredbe od 1. listopada 2014.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se

uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. studenoga 2012.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

U Prilogu I. Direktivi 98/8/EZ stavci ,br. 41' dodaje se sljedeće:

Br.	Uobičajeni naziv	IUPAC naziv, identifikacijski brojevi	Minimalna čistoća aktivne tvari u biocidnom pripravku, kakav se stavlja na tržište	Datum uvrštenja	Rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. (osim za pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari, za koje je rok za usklađivanje s člankom 16. stavkom 3. jednak onome iz zadnje odluke o uvrštenju njihovih aktivnih tvari)	Datum isteka uvrštenja	Vrsta pripravaka	Posebne odredbe (*)
				„1. listopada 2014.	30. rujna 2016.	30. rujna 2024.	2	Kada je za pojedini pripravak to potrebno, pri ocjeni zahtjeva za odobrenje pripravka u skladu s člankom 5. i Prilogom VI., države članice moraju ocijeniti one primjene ili scenarije izloženosti i one rizike za stanovništvo i dijelove okoliša koji nisu reprezentativno proučeni u okviru procjene rizika na razini Unije. Države članice osiguravaju da se odobrenja pripravaka za neprofesionalnu uporabu uvjetuju pakiranjem koje je oblikovano na takav način da se izloženost korisnika smanji na najmanju moguću mjeru, osim ako se u zahtjevu za odobrenje pripravka dokaže da se rizici za zdravlje ljudi mogu na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu.”

(*) Za primjenu jedinstvenih načela Priloga VI., sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na internetskoj stranici Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>