РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/407 НА КОМИСИЯТА

от 11 март 2015 година

за одобряване на пропан-2-ол като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2 и 4

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) беше определен списък на активните вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за използване в биоциди или включването им в приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012. Този списък включва пропан-2-ол.

(2) Пропан-2-ол беше подложен на оценка съгласно член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 с оглед на използването му в биоциди за продуктов тип 1 — дезинфектанти, предназначени за хигиена на човека, продуктов тип 2 — дезинфектанти и алгициди, които не са предназначени за пряка употреба върху хора или животни, и продуктов тип 4 — дезинфектанти, чиято област на употреба е свързана с храни и фуражи, както са определени в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За оценяващ компетентен орган беше определена Германия и в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията ([3]) на 5 ноември 2012 г. тя представи на Комисията докладите за оценка, придружени с препоръки.

(4) На 18 юни 2014 г. Комитетът по биоцидите изготви становищата на Европейската агенция по химикалите, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) Съгласно тези становища може да се очаква, че биоцидите, които се използват за продуктови типове 1, 2 и 4 и съдържат пропан-2-ол, отговарят на изискванията, посочени в член 5 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]), ако са изпълнени определени спецификации и условия, свързани с неговата употреба.

(6) Поради това е целесъобразно пропан-2-ол да бъде одобрен за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2 и 4 при спазването на определени спецификации и условия.

(7) Тъй като при оценките не са разгледани наноматериалите, съгласно член 4, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобренията следва да не обхващат такива материали.

(8) Що се отнася до употребата в продуктов тип 4, в оценката не беше разгледано включването на биоциди, съдържащи пропан-2-ол, в материали и предмети, предназначени за пряк или непряк контакт с храни по смисъла на член 1, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([5]). За такива материали може да е необходимо да бъдат определени конкретни допустими граници за миграция в храни, както е посочено в член 5, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕО) № 1935/2004. Поради това одобрението следва да не обхваща такава употреба, освен ако Комисията е определила такива допустими граници или в съответствие с посочения регламент е било установено, че такива допустими граници не са необходими.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3).

([4]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

([5]) Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4).

(9) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Пропан-2-ол се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 1, 2 и 4 при спазване на спецификациите и условията, определени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 март 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия (2)
Пропан-2-ол	Наименование по IUPAC: 2-пропанол ЕО №: 200-661-7 CAS №: 67-63-0	99 % тегловни	1 юли 2016 г.	30 юни 2026 г.	1	В оценката на продукта се обръща специално внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявлението за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.
					2	В оценката на продукта се обръща специално внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявлението за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.
					4	В оценката на продукта се обръща специално внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявлението за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. За биоциди разрешенията зависят от изпълнението на следните условия: 1) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храните или фуражите, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменяне на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета (3) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета (4), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени. 2) Биоцидите, съдържащи пропан-2-ол, не се включват в материали и предмети, предназначени за контакт с храни по смисъла на член 1, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004, освен ако Комисията е определила конкретни допустими граници за миграция на пропан-2-ол в храни или в съответствие с посочения регламент е било установено, че такива допустими граници не са необходими.

(1) Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Активното вещество в пусканията на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оценения активно вещество.

(2) Във връзка с прилагането на общите принципи от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 съдържанието и заключенията на докладите за оценка са на разположение на уебсайта на Комисията: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

(3) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

(4) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).