РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 90/2014 НА КОМИСИЯТА

от 31 януари 2014 година

за одобряване на декановатa киселина като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 4, 18 и 19

(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 година 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 Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията [2] е определен списък на активните вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I, IA или IБ към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [3]. Този списък включва веществото деканова киселина.

(2) На декановатa киселина е направена оценка съгласно член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО, за използване в продуктов тип 4 — дезинфектанти в областта на храните и фуражите, продуктов тип 18 — инсектициди, акарициди и продукти за контрол на други членестоноги, и в продуктов тип 19 — атрактанти и репеленти, дефинирани в приложение V към същата директива, които съответстват на продуктовите типове 4, 18 и 19, както са дефинирани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За докладваща държава членка бе определена Австрия, която на 7 декември 2010 г. представи на Комисията доклади на компетентния орган, придружени от препоръки, в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007.

(4) Докладваните документи на компетентния орган бяха прегледани от държавите членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007, на 13 декември 2013 г. Постоянният комитет по биоцидите включи констатациите от прегледа в два доклада за оценка.

(5) От докладите става ясно също така, че може да се очаква съдържащите деканова киселина биоциди, използвани за продуктови типове 4, 18 и 19, да отговарят на изискванията, определени в член 5 от Директива 98/8/ЕО.

(6) Поради това е целесъобразно декановатa киселина да бъде одобрена за използване в биоциди за продуктови типове 4, 18 и 19.

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

(8) За използване за продуктов тип 4 при оценката не е разгледано включването на съдържащи деканова киселина биоциди в материали и предмети, предназначени да влизат в пряк или непряк контакт с храни по смисъла на член 1, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета [4]. 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 не следва да обхваща такава употреба, освен ако Комисията е определила такива допустими граници, или ако е установено в съответствие с посочения регламент, че такива допустими граници не са необходими.

(9) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигурява разумно продължителен период от време, за да се даде възможност на държавите членки, заинтересованите страни и когато е необходимо — и Комисията, да се подготвят за спазването на съответните нови изисквания.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Декановатa киселина се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продуктови типове 4, 18 и 19, при спазване на спецификациите и условията, формулирани в приложението.

---

[1] ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

[2] 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).

[3] 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).

[4] Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 година 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).

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 31 януари 2014 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Срок на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия (2)
Деканова киселина	Наименование по IUPAC: n-деканова киселина ЕО №: 206-376-4 CAS №: 334-48-5	985 g/kg	1 септември 2015 г.	31 Август 2025 г.	4	При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. Разрешенията зависят от изпълнението на следните условия: За промишлените или професионалните ползватели се установяват процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки. В случаите, при които експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите се използват с подходящи лични предпазни средства. За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храните или фуража, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменение на съществуващи 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. Биоциди, съдържащи деканова киселина, не се включват в състава на материали и предмети, предназначени да влизат в 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 декановата киселина в храна или е било установено в съответствие с посочения регламент, че такива допустими граници не са необходими.
					18	При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. Разрешенията зависят от изпълнението на следните условия: За разрешенията за продукти за непрофесионална употреба се прилага изискването за опаковка, проектирана така, че да свежда до минимум експозицията на ползвателя, освен ако в заявлението за издаване на разрешение за продукт може да се демонстрира, че рисковете за човешкото здраве могат да се ограничат до приемливи нива по друг начин.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Срок на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия (2)
						За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храните или фуража, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменение на съществуващи максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 или Регламент (ЕО) № 396/2005, като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.
					19	При оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.

(1) Посочената в тази колона 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 пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

(2) Във връзка с изпълнението 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/comm/environment/biocides/index.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 фармакологично активни 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 година 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).