

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1032/2013 НА КОМИСИЯТА

от 24 октомври 2013 година

за одобряване на бромоецетната киселина като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 4

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

27 септември 2013 г. Постоянният комитет по биоцидите  
включи констатациите от прегледа в доклад за оценка.

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

(5) От този доклад става ясно, че може да се очаква биоцидите, използвани за продукти тип 4 и съдържащи бромоецетна киселина, да отговарят на изискванията, определени в член 5 от Директива 98/8/ЕО.

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<sup>(1)</sup>, и по-специално член 89, параграф 1 от него,

(6) Поради това е целесъобразно бромоецетната киселина да бъде одобрена за използване в биоциди за продукти тип 4.

като има предвид, че:

(7) Тъй като при оценката не са разгледани наноматериали, одобрението не следва да обхваща такива материали в съответствие с член 4, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(1) С Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията<sup>(2)</sup> е определен списък на активните вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета<sup>(3)</sup>. Този списък включва бромоецетната киселина.(8) При оценката не е разгледано включването на биоциди, съдържащи бромоецетна киселина, 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<sup>(4)</sup>. За такива материали може да се наложи определянето на конкретни допустими граници за миграция в храната, 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 е било установено в съответствие с посочения регламент, че такива допустими граници не са необходими.

(2) На бромоецетната киселина е направена оценка съгласно член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за използване в продукти тип 4, дезинфектанти на области за хранене, както е определен в приложение V към същата директива, който съответства на продукти тип 4, както е определен в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(9) Следва да се позволи изтичането на разумен срок преди одобряването на дадено активно вещество, за да се даде възможност на държавите членки, заинтересованите страни и Комисията, когато е необходимо, да се подготвят за спазването на произтичащите от това нови изисквания.

(3) Испания бе определена за докладваща държава членка и на 22 януари 2011 г. представи на Комисията доклада на компетентния орган, придружен от препоръка, в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007.

(4) Докладът на компетентния орган беше разгледан от държавите членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на

<sup>(1)</sup> ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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).

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

<sup>(4)</sup> 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).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Бромоцетната киселина се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 4 при спазване на спецификациите и условията в приложението.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 24 октомври 2013 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
José Manuel BARROSO

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Срок на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия <sup>(2)</sup>
Бромоцетна киселина	Наименование по IUPAC: 2-бромоцетна киселина EO №: 201-175-8 CAS №: 79-08-3	946 g/kg	1 юли 2015 г.	30 юни 2025 г.	4	<p>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.</p> <p>Разрешенията зависят от изпълнението на следните условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) За промишлените или професионалните ползватели се определят 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 подходяща лична защитна екипировка.</li> <li>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 съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>, като се приемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.</li> <li>3) Продуктите, съдържащи бромоцетна киселина, не се включват в състава на материалите и артикулите, 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 бромоцетната киселина в храна или е било установено в съответствие с посочения регламент, че такива допустими граници не са необходими.</li> </ol> <p>В случаите, когато даден артикул е третиран с бромоцетна киселина или нарочно съдържа бромоцетна киселина и е налице съответна необходимост поради възможност за контакт с кожата, както и възможност за отделяне на бромоцетна киселина при нормални работни условия, отговорното лице за пускането на съответния третиран артикул на пазара трябва да осигури присъствие в етикета на информация относно риска от сензибилизация на кожата, а също и на съответната информация по член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕО) № 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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>

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).