

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1036/2013 НА КОМИСИЯТА

от 24 октомври 2013 година

за одобряване на веществото етофенпрокс като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 18

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

като има предвид, че:

- (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 веществото етофенпрокс.
- (2) На веществото етофенпрокс е направена оценка съгласно член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за използване в продукти тип 18 (инсектициди, акарициди и продукти за борба срещу други членестоноги), както е определен в приложение V към посочената директива, който съответства на продукти тип 18, както е определен в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) Австрия бе определена за докладваща държава членка и на 9 август 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 27 септември 2013 г. Постоянният комитет по биоцидите включи констатациите от прегледа в доклад за оценка.
- (5) От този доклад става ясно, че може да се очаква, че биоцидите, използвани за продукти тип 18 и съдържащи веществото етофенпрокс, отговарят на изискванията, определени в член 5 от Директива 98/8/ЕО.

- (6) Също така докладите показват, че характеристиките на веществото етофенпрокс го определят като предразположено към биоакумулиране (Б) и токсичност (Т) съгласно критериите, посочени в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(4)</sup>. Срокът на одобрението следва да бъде 10 години, в съответствие с настоящата практика по Директива 98/8/ЕО, тъй като не са налице условията по член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012. От друга страна обаче, за целите на разрешаването на продукти по член 23 от Регламент (ЕС) № 528/2012, веществото етофенпрокс следва да се счита за кандидат за замяна съгласно член 10, параграф 1, буква г) от посочения регламент.
- (7) Поради това е целесъобразно веществото етофенпрокс да бъде одобрено за използване в биоциди от продукти тип 18.
- (8) 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.
- (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 уместно, да се подготвят за спазването на произтичащите от това нови изисквания.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

## Член 1

Веществото етофенпрокс се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 18, при условие че се спазват спецификациите и условията, определени в приложението.

<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).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

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>
Етофенпрокс	Наименование по IUPAC: 3-феноксипензил-2-(4-етоксифенил)- 2-метилпропилетер ЕО №: 407-980-2 CAS №: 80844-07-1	970 g/kg	1 юли 2015 г.	30 юни 2025 г.	18	<p>Веществото етофенпрокс се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012.</p> <p>В 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 ЕС.</p> <p>Разрешенията зависят от изпълнението на следните условия:</p> <p>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.</p> <p>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 предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.</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 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).

<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 и фуражи от растителен и животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).