

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1089 НА КОМИСИЯТА**от 5 юли 2016 година****за одобряване на димеден оксид като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 21****(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, и по-специално член 89, параграф 1 ⁽¹⁾, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ⁽²⁾ е установен списък на съществуващите активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. В посочения списък се включва димеден оксид.
- (2) Димедният оксид бе оценен за употреба в продукти от продукти тип 21 — продукти против замърсяване, както са описани в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) За оценяващ компетентен орган беше определена Франция и на 31 октомври 2014 г. тя представи доклада за оценката, заедно със своите препоръки.
- (4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 9 декември 2015 г. Комитетът по биоцидите изготви становището на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценявания компетентен орган.
- (5) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите от продукти тип 21, съдържащи димеден оксид, отговарят на изискванията на член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че са спазвани определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.
- (6) Следва обаче да се потвърди допълнително дали са приемливи рисковете, свързани с употребата на продукти против замърсяване, и дали предложените мерки за ограничаване на рисковете са подходящи. За да може към момента, в който се подновяват одобренията на съществуващите активни вещества против замърсяване, да се улеснят прегледът и сравнението на рисковете и ползите от посочените вещества, както и на приложените мерки за ограничаване на риска, датата на изтичане на одобрението на всички посочени вещества следва да бъде една и съща.
- (7) Поради това е целесъобразно веществото димеден оксид да бъде одобрено за употреба в биоциди от продукти тип 21 при спазване на определени спецификации и условия.
- (8) 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.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

⁽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).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Димедният оксид се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 21 при спазване на спецификациите и условията, посочени 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 5 юли 2016 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
Димеден оксид	<p>Наименование по IUPAC:</p> <p>Меден (I) оксид</p> <p>EO №: 215-270-7</p> <p>CAS №: 1317-39-1</p>	94,2 % тегловни	1 януари 2018 г.	31 декември 2025 г.	21	<p>При оценката на продукта трябва да се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество.</p> <p>В случай че продуктите, съдържащи димеден оксид, впоследствие бъдат разрешени за употреба от непрофесионални ползватели, лицата, които предлагат на пазара продуктите, предназначени за непрофесионални ползватели, следва да гарантират, че те се предлагат с подходящи ръкавици.</p> <p>Предоставянето на разрешения за биоциди зависи от изпълнението на следните условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) За промишлените и професионалните ползватели са установени 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. 2) На етикетите и в указанията за употреба (при наличие на такива) се посочва, че до пълното изсъхване на обработените повърхности те трябва да са извън досега на деца. 3) На етикетите и на информационните листове за безопасност (ако има такива) на разрешените продукти се посочва, че дейностите по прилагане, поддръжка и ремонт се извършват в ограничени зони или върху непроницаема твърда основа с предпазно ограждение или върху почва, покрита с непроницаем материал, за да се предотвратят изпускания и да се сведат до минимум емисиите в околната среда, и че всички изпускания или отпадъци, съдържащи димеден оксид, се събират за повторна употреба или обезвреждане.

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
						4) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, 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 ⁽²⁾ или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ , като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.

⁽¹⁾ Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 89, параграф 1 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⁾ 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).

⁽³⁾ 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).