

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1086 НА КОМИСИЯТА**от 5 юли 2016 година****за одобряване на 2-бромо-2-(бромометил)пентандинитрил (DBDCB) като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 6****(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⁾ е установен списък на съществуващите активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва 2-бромо-2-(бромометил)пентандинитрил (DBDCB).
- (2) Веществото 2-бромо-2-(бромометил)пентандинитрил (DBDCB) бе оценено в съответствие с член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ за употреба в продукти от продукти тип 6 — консерванти за продукти в затворени съдове, както е описан в приложение V към посочената директива, който съответства на продукти тип 6, както е описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) За оценяващ компетентен орган бе определена Чешката република и на 21 януари 2009 г. тя представи своите доклади за оценка заедно с препоръките си.
- (4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 10 декември 2015 г. Комитетът по биоцидите изготви становището на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите от продукти тип 6, съдържащи DBDCB, отговарят на изискванията на член 5 от Директива 98/8/ЕО, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.
- (6) Поради това е целесъобразно веществото DBDCB да бъде одобрено за употреба в биоциди от продукти тип 6 при спазване на определени спецификации и условия.
- (7) Тъй като DBDCB отговаря на критериите за класификация като кожен сенсibilизатор от категория 1 съгласно определението в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, изделията, които са третирани с DBDCB или съдържат DBDCB, следва да бъдат съответно етикетирани при пускането им на пазара.
- (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).

⁽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) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Веществото 2-бромо-2-(бромометил)пентандинитрил (DBDCB) се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 6 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 JUNKER

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-бромо-2-(бромометил)пентандинитрил (DBDCB)	Наименование по IUPAC: 2-бромо-2-(бромометил)пентандинитрил EO №: 252-681-0 CAS №: 35691-65-7	980 g/kg	1 януари 2018 г.	31 декември 2027 г.	6	Разрешенията за биоциди се издават при изпълнение на следните условия: 1) При оценката на продукта трябва да се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякаква употреба, обхваната от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на риска от употребата на активното вещество. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта се обръща особено внимание на промишлените и професионалните потребители. Пускането на пазара на третирані изделия се извършва при изпълнение на следното условие: лицето, което отговаря за пускането на пазара на дадено изделие, третирано с 2-бромо-2-(бромометил)пентандинитрил (DBDCB) или съдържащо 2-бромо-2-(бромометил)пентандинитрил (DBDCB), трябва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие е предоставена информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

⁽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.