REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1131 AL COMISIEI

din 13 august 2018

de aprobare a penflufenului ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 9 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

(1) La 7 iulie 2015, autoritatea competentă responsabilă de evaluare din Regatul Unit a primit o cerere de aprobare a substanței active penflufen destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 (conservanți pentru lemn), astfel cum este descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(2) La 28 februarie 2017, autoritatea competentă responsabilă de evaluare din Regatul Unit a prezentat raportul de evaluare, însoțit de recomandările sale, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) La 14 decembrie 2017, Comitetul pentru produse biocide a formulat avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare ([2]).

(4) Conform acestui aviz, este de așteptat ca produsele biocide din tipul de produs 8 care conțin penflufen să respecte criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dacă sunt respectate anumite specificații și condiții referitoare la utilizarea lor.

(5) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea penflufenului în produsele biocide din tipul de produs 8, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.

(6) Întrucât avizul formulat de Agenția Europeană pentru Produse Chimice concluzionează că substanța penflufen îndeplinește criteriile pentru a fi identificată ca substanță foarte persistentă (vP) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), articolele tratate care au fost tratate cu sau care conțin penflufen ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.

(7) Ar trebui să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă substanța penflufen ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) privind cererea de aprobare a substanței active penflufen, Tip de produs: 8, ECHA/BPC/184/2017, adoptat la 14 decembrie 2017.

([3]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 august 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active [1]	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Penflufen	Denumire IUPAC: 5-fluoro-1,3-dimetil-N-{2-[(2RS)-4-metilpentan-2-il]fenil}-1H-pirazol-4-carboxamidă Nr. CE: nu este disponibil Nr. CAS: 494793-67-8	980 g/kg [Raportul enantiomerilor (R:S) 1:1]	1 februarie 2019	31 ianuarie 2029	8	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității care se află în relație cu orice utilizare ce face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la nivelul riscurilor prezentate de substanța activă. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: (a) utilizatorilor industriali și profesionali; (b) solului și apelor subterane pentru lemnul care va fi expus unor intemperii frecvente. 3. Având în vedere riscurile identificate pentru soluri, etichetele și, dacă sunt furnizate, fișele cu date de siguranță ale produsului autorizat trebuie să indice faptul că utilizarea industrială sau profesională trebuie să se desfășoare într-un spațiu izolat sau pe o suprafață dură impermeabilă, prevăzută cu pereți de protecție, faptul că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat, după tratare, într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, pentru a se preveni pierderile directe în sol sau în apă, precum și faptul că eventualele pierderi rezultate din utilizarea produsului trebuie recuperate în vederea reutilizării sau eliminării. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: Persoana responsabilă de introducerea pe piață a articolului care a fost tratat cu sau care conține penflufen se asigură că pe eticheta articolului tratat respectiv figurează informațiile prevăzute la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

[1] Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.