REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1609 AL COMISIEI

din 24 septembrie 2015

privind aprobarea substanței propiconazol ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 7

(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 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizarea în produse biocide. Lista respectivă include propiconazolul.

(2) Propiconazolul a fost evaluat în vederea utilizării în tipul de produs 7, conservanți pentru pelicule, astfel cum a fost definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Finlanda a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și, la 6 noiembrie 2013, a transmis Comisiei raportul de evaluare însoțit de recomandările sale.

(4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 4 decembrie 2014 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) Conform acestui aviz, este de așteptat ca produsele biocide care sunt utilizate pentru tipul de produs 7 și care conțin propiconazol să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, dacă sunt respectate anumite condiții referitoare la utilizarea substanței respective.

(6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea propiconazolului în produsele biocide pentru tipul de produs 7, sub rezerva îndeplinirii anumitor specificații și condiții.

(7) Întrucât propiconazolul îndeplinește criteriile pentru a fi considerat foarte persistent (vP) în conformitate cu Anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ([3]), precum și criteriile pentru a fi clasificat drept substanță sensibilizantă pentru piele (categoria 1), astfel cum este definită în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), articolele tratate care au fost tratate cu propiconazol sau care conțin această substanță ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.

(8) Ar trebui să se prevadă o perioadă de timp rezonabilă înainte de aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

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

---

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

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

([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).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă propiconazolul ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 7, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și condițiilor prevăzute în anexă.

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, 24 septembrie 2015.

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	Tipul de produs	Condiții specifice
Propiconazol	Denumire IUPAC: 1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol Nr. CE: 262-104-4 Nr. CAS: 60207-90-1	960 g/kg	1 decembrie 2016	30 noiembrie 2026	7	La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă. Autorizările produselor biocide se acordă în următoarele condiții: 1. Pentru utilizatorii industriali sau profesionali se instituie proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate cu echipament individual de protecție adecvat atunci când expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace. 2. Având în vedere riscurile pentru sol, etichetele și, dacă sunt furnizate, fișele cu date de securitate ale produselor indică faptul că trebuie luate măsuri pentru a proteja solul în timpul aplicării în aer liber a amestecurilor conservate, în scopul de a preveni pierderile și de a reduce la minimum emisiile în mediu, cu excepția cazului în care se poate demonstra că riscurile pot fi reduse până la un nivel acceptabil prin alte mijloace. 3. Având în vedere riscurile pentru mediul acvatic, nu sunt autorizate produsele pentru conservarea amestecurilor care urmează să fie utilizate în aer liber pe suprafețe minerale, cu excepția cazului în care se poate demonstra că riscurile pot fi reduse până la un nivel acceptabil. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat care a fost tratat cu propiconazol sau care conține această substanță se asigură că eticheta articolului tratat respectiv oferă informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(1) Puritatea indicată în această coloană este gradul minim de puritate a substanței active utilizate pentru evaluarea efectuată în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea un grad de puritate egal sau diferit, dacă s-a dovedit că aceasta este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.