REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 90/2014 AL COMISIEI

din 31 ianuarie 2014

de aprobare a acidului decanoic ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide pentru tipurile de produs 4, 18 și 19

(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 (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei [2] stabilește o listă de substanțe active care trebuie evaluate, în vederea posibilității de a fi introduse în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului [3]. Lista respectivă include acidul decanoic.

(2) Acidul decanoic a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 4, dezinfectanți pentru suprafețele aflate în contact cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale, în tipul de produs 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, și în tipul de produs 19, repulsive și momeli, astfel cum au fost definite în anexa V la directiva respectivă, care corespund tipurilor de produs 4, 18 și, respectiv, 19, astfel cum au fost definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Austria a fost desemnată stat membru raportor și la 7 decembrie 2010 a prezentat Comisiei rapoartele autorității competente, însoțite de recomandări, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

(4) Rapoartele autorității competente au fost examinate de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile examinării au fost incluse în două rapoarte de evaluare, în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 13 decembrie 2013.

(5) Din rapoartele respective reiese că produsele biocide utilizate în tipurile de produs 4, 18 și 19, care conțin acid decanoic, sunt susceptibile să respecte cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE.

(6) Prin urmare, este oportun să se aprobe acidul decanoic în vederea utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 4, 18 și 19.

(7) Având în vedere că evaluările nu au abordat nanomaterialele, aprobările nu trebuie să includă astfel de materiale, în temeiul articolului 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(8) În ceea ce privește utilizarea în tipul de produs 4, evaluarea nu a abordat încorporarea produselor biocide care conțin acid decanoic în materialele și obiectele destinate să vină în contact, direct sau indirect, cu produsele alimentare în sensul articolului 1 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului [4]. Pentru astfel de materiale poate fi necesară stabilirea unor limite specifice privind migrarea în produsele alimentare, după cum prevede articolul 5 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Prin urmare, aprobarea nu trebuie să includă această utilizare, cu excepția cazului în care Comisia a stabilit astfel de limite sau s-a stabilit în temeiul regulamentului respectiv că astfel de limite nu sunt necesare.

(9) Trebuie să se prevadă trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite statelor membre, părților interesate și Comisiei, după caz, să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe impuse.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă acidul decanoic ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipurile de produs 4, 18 și 19, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

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

[2] Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).

[3] Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

[4] Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

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, 31 ianuarie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

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 (2)
Acid decanoic	Denumire IUPAC: Acid n-decanoic Nr. CE: 206-376-4 Nr. CAS: 334-48-5	985 g/kg	1 septembrie 2015	31 august 2025	4	În 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 la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă. Autorizațiile trebuie să îndeplinească următoarele condiții: Pentru utilizatorii industriali sau profesionali vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, dacă expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau furaje, se va verifica necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (3) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului (4), și se vor lua măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite. Produsele biocide care conțin acid decanoic nu vor fi încorporate în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în sensul articolului 1 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, cu excepția cazului în care Comisia a stabilit limite specifice privind migrarea acidului decanoic în produsele alimentare sau s-a stabilit, în temeiul regulamentul menționat, că astfel de limite nu sunt necesare.
					18	În 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 la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă. Autorizațiile trebuie să îndeplinească următoarele condiții: Autorizațiile produselor pentru utilizare neprofesională sunt condiționate de modul de proiectare a ambalajului, care trebuie să minimizeze expunerea utilizatorului, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru sănătatea umană pot fi reduse la niveluri acceptabile prin alte mijloace.

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 ([2])
						Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau furaje, se va verifica necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005, și se vor lua măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.
					19	În 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 la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă.

([1]) Puritatea indicată în această coloană este gradul minim de puritate a substanței active utilizate pentru evaluare în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. 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.

([2]) În vederea punerii în aplicare a principiilor comune din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul internet al Comisiei: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

([3]) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).