



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2576 AL COMISIEI

din 2 octombrie 2024

de aprobare a substanței 2,2-dimetil-3-(2-metil-prop-1-enil)ciclopropancarboxilat de 2-metil-4-oxo-3-(prop-2-inil)ciclopent-2-en-1-il (praletrin) ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 18 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(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 utilizare în produse biocide. Lista respectivă include substanța 2,2-dimetil-3-(2-metil-prop-1-enil)ciclopropancarboxilat de 2-metil-4-oxo-3-(prop-2-inil)ciclopent-2-en-1-il („praletrin”) (nr. CAS: 23031-36-9) pentru tipul de produs 18.
- (2) Substanța „praletrin” a fost evaluată în vederea utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 18 (insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode), descris în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, care corespunde tipului de produs 18 descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Grecia a fost desemnată ca stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluări a transmis Comisiei, la 9 aprilie 2012, raportul de evaluare împreună cu concluziile sale. După prezentarea raportului de evaluare, au avut loc discuții în cadrul unor reuniuni tehnice organizate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).
- (4) Din articolul 90 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 se poate deduce că substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost finalizată până la 1 septembrie 2013 trebuie să fie evaluate în conformitate cu condițiile de fond pentru aprobare stabilite în Directiva 98/8/CE.
- (5) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției referitor la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 coroborat cu articolul 75 alineatele (1) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul agenției la 26 februarie 2024 ⁽⁴⁾, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (6) În avizul său, agenția a concluzionat că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipului de produs 18 care conțin praletrin să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (b), (c) și (d) din Directiva 98/8/CE, cu condiția respectării anumitor cerințe privind utilizarea lor.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active praletrin; tipul de produs: 18; ECHA/BPC/411/2024, adoptat la 26 februarie 2024.

- (7) Ținând seama de avizul agenției, este adecvat să se aprobe substanța praletrîn ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 18, sub rezerva respectării anumitor condiții, inclusiv a anumitor condiții pentru introducerea pe piață a articolelor tratate cu sau care conțin praletrîn.
- (8) În avizul său, agenția a concluzionat, de asemenea, că substanța praletrîn îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată ca substanță foarte persistentă și toxică în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁽⁵⁾. Prin urmare, substanța praletrîn îndeplinește condiția prevăzută la articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, în sensul articolului 23 alineatul (1) din regulamentul respectiv, trebuie să fie considerată o substanță susceptibilă de înlocuire.
- (9) În conformitate cu articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, autoritățile competente din statele membre trebuie să efectueze o evaluare comparativă în cadrul procesului de evaluare a unei cereri de autorizare sau de reînnoire a autorizației unui produs biocid care conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire.
- (10) Deoarece, în conformitate cu articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, substanțele pentru care evaluarea statelor membre a fost încheiată înainte de 1 septembrie 2013 trebuie să fie aprobate în conformitate cu condițiile de fond pentru aprobare prevăzute în Directiva 98/8/CE, perioada de aprobare trebuie să fie de 10 ani, conform practicilor stabilite în directiva menționată.
- (11) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă substanța 2,2-dimetil-3-(2-metil-prop-1-enil)ciclopropancarboxilat de 2-metil-4-oxo-3-(prop-2-inil)ciclopent-2-en-1-il („praletrîn”) ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 18, în condițiile stabilite 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, 2 octombrie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

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
praletrin	Denumire IUPAC: 2,2-dimetil- 3-(2-metil-prop- 1-enil)ciclopropancar- boxilat de 2-metil- 4-oxo-3-(prop-2-inil) ciclopent-2-en-1-il Nr. CE: 245-387-9 Nr. CAS: 23031-36-9	concentrație de 92,0 % din greutate (g/g) <i>Notă:</i> izomerii 1R-trans, S sunt prezenți în concentrație de >80 % (g/g)	1 martie 2026	29 februarie 2036	18	Praletrinul este considerat ca fiind o substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autorizarea produselor biocide care conțin praletrin ca substanță activă este supusă următoarelor condiții: 1. evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă; 2. evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită: (a) copiilor (copiilor de vârstă mică); (b) apelor de suprafață, sedimentelor, solului și apelor subterane pentru produsele aplicate în interior de către utilizatorii neprofesioniști prin pulverizare reziduală (tratament de barieră) în gospodăriile private; 3. în cazul produselor care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a se stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentele (CE) nr. 470/2009 (²) sau (CE) nr. 396/2005 (³) ale Parlamentului European și ale Consiliului și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite. Introducerea pe piață a articolelor tratate face obiectul următoarelor condiții: 1. persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține praletrin garantează faptul că eticheta articolului tratat respectiv conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;

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
						2. autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații la nivelul Uniunii, Comisia, specifică în rezumatul caracteristicilor produsului biocid care conține praletrin instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie indicate pe eticheta articolelor tratate, în temeiul articolului 58 alineatul (3) al doilea paragraf litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated that it is technically equivalent to the evaluated active substance.

⁽²⁾ Regulation (CE) no. 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the establishment of common procedures in view of the establishment of limits of residues of pharmacological active substances from animal origin, the repeal of Regulation (CEE) no. 2377/90 of the Council and the modification of Directive 2001/82/CE of the European Parliament and of the Council and Regulation (CE) no. 726/2004 of the European Parliament and of the Council (JO L 152, 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Regulation (CE) no. 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on the maximum residue limits of pesticides in or on food of plant or animal origin and the modification of Directive 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).