

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1032/2013 AL COMISIEI**din 24 octombrie 2013****de aprobare a acidului bromacetic ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 4****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

evaluare, în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 27 septembrie 2013.

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 urmează să fie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾. Lista respectivă include acidul bromacetic.
- (2) Acidul bromacetic 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, definit în anexa V la directiva respectivă, care corespunde tipului de produs 4 definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Spania a fost desemnată stat membru raportor și la 22 ianuarie 2011 a prezentat Comisiei raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.
- (4) Raportul autorității competente a fost analizat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile examinării au fost incluse într-un raport de

- (5) Din raportul respectiv reiese că se poate aștepta ca produsele biocide utilizate în tipul de produs 4, care conțin acid bromacetic, să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE.
- (6) Prin urmare, este oportun să se aprobe acidul bromacetic în vederea utilizării în produse biocide din tipul de produs 4.
- (7) Întrucât evaluarea nu a abordat nanomaterialele, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea nu trebuie să includă astfel de materiale.
- (8) Evaluarea nu a abordat încorporarea produselor biocide care conțin acid bromacetic 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,

⁽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 biocide (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).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă acidul bromacetic ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 4, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și a 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 octombrie 2013.

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 bromacetic	Denumire IUPAC: acid 2-brom-etanoic Nr. CE: 201-175-8 Nr. CAS: 79-08-3	946 g/kg	1 iulie 2015	30 iunie 2025	4	<p>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.</p> <p>Autorizațiile trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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; 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 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; 3. produsele care conțin acid bromacetic 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 bromacetic în produsele alimentare sau, în temeiul regulamentului respectiv, s-a stabilit că astfel de limite nu sunt necesare. <p>Dacă un articol a fost tratat cu acid bromacetic sau conține în mod intenționat acid bromacetic și dacă este necesar din cauza posibilității contactului cu pielea și din cauza eliberării de acid bromacetic în condiții normale de utilizare, persoana responsabilă cu introducerea pe piață a articolului tratat se asigură că eticheta conține informații privind riscul de sensibilizare a pielii, precum și informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substances used for evaluation in conformity with article 8 of Regulation (EU) nr. 528/2012. The active substance from the product introduced on the market may have a degree of purity equal or different, if it is proven that this is equivalent from a technical point of view to the active substance evaluated.

⁽²⁾ In view of the application of the common principles from annex VI of Regulation (EU) nr. 528/2012, the content and conclusions of the evaluation reports are available on the website of the Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Regulation (CE) nr. 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the establishment of a common procedure in view of the setting of limits of residues of pharmacologically active substances from food of animal origin, the repeal of Regulation (CEE) nr. 2377/90 of the Council and the modification of Directive 2001/82/CE of the European Parliament and of the Council and Regulation (CE) nr. 726/2004 of the European Parliament and of the Council (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Regulation (CE) nr. 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 repealing of Directive 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).