

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1036/2013 AL COMISIEI**din 24 octombrie 2013****de aprobare a etofenproxului ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18****(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 a substanțelor 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 substanța etofenprox.
- (2) Etofenprox a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, definit în anexa V la directiva respectivă, care corespunde tipului de produs 18 definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Austria a fost desemnată stat membru raportor și, la 9 august 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 examinat 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 evaluare, în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 27 septembrie 2013.
- (5) Din raportul respectiv reiese că se poate aștepta ca produsele biocide din tipul de produs 18, care conțin

etofenprox, să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE.

- (6) De asemenea, din rapoarte reiese că, datorită caracteristicilor sale, etofenproxul este susceptibil de bioacumulare (B) și toxic (T) conform criteriilor stabilite în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾. Perioada de aprobare trebuie să fie de 10 ani conform practicii curente aplicate în temeiul Directivei 98/8/CE, având în vedere că nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cu toate acestea, în vederea autorizării produselor în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, etofenproxul trebuie considerat susceptibil de înlocuire în temeiul articolului 10 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv.
- (7) Prin urmare, este oportun să se aprobe substanța etofenprox în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18.
- (8) 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.
- (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 etofenproxul ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 18, 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 biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).⁽⁴⁾ 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, 24 octombrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate al substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice ⁽²⁾
Etofenprox	Denumire IUPAC: 3-fenoxibenzil-2-(4-etoxifenil)-2- metilpropileter Nr. CE: 407-980-2 Nr. CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 iulie 2015	30 iunie 2025	18	<p>Etofenprox se consideră susceptibil de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>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 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 în hrana pentru animale, 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.

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

⁽²⁾ In view of the application of the common principles from annex VI to the 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 common procedures in view of the establishment 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 amendment of Directive 2001/82/CE of the European Parliament and of the Council and of 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 and animal origin and repealing of Directive 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).