

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 92/2014 AL COMISIEI**din 31 ianuarie 2014****de aprobare a zinebului ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 21****(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 unei eventuale includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾. Lista respectivă include zinebul.
- (2) Zinebul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 21, produse antivegetative, astfel cum a fost definit în anexa V la directiva respectivă, care corespunde tipului de produs 21, astfel cum a fost definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Irlanda a fost desemnată stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 29 martie 2011, 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 din 13 decembrie 2013 a Comitetului permanent pentru produse biocide.

- (5) Din raportul respectiv reiese că produsele biocide utilizate pentru tipul de produs 21 care conțin zineb sunt susceptibile să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, dacă sunt îndeplinite condițiile precizate în anexa la prezentul regulament. Prin urmare, este oportun ca zinebul să fie aprobat pentru a fi utilizat în produse biocide pentru tipul de produs 21.
- (6) Întrucât evaluarea nu a abordat nanomaterialele, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea nu ar trebui să includă astfel de materiale.
- (7) 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.
- (8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă zinebul ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 21, 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, 31 ianuarie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽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).

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⁾
Zineb	Denumire IUPAC Etilenbi(ditiocarbamat) de zinc (polimer) Nr. CE: 235-180-1 Nr. CAS: 12122-67-7	940 g/kg	1 ianuarie 2016	31 decembrie 2025	21	<p>În evaluarea produsului, se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă.</p> <p>Persoanele care pun la dispoziție pe piață produse care conțin zineb pentru utilizatorii neprofioniști se asigură că acestea sunt furnizate împreună cu mănuși adecvate.</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. Etichetele și, dacă este cazul, instrucțiunile de utilizare trebuie să precizeze că, până la uscare, suprafețele tratate nu trebuie să se afle la îndemâna copiilor. 3. Etichetele și, dacă există, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că activitățile de aplicare, întreținere și reparare se vor realiza într-un spațiu izolat, pe o suprafață dură impermeabilă prevăzută cu pereți de protecție sau pe sol acoperit cu un material impermeabil, pentru a se preveni pierderile și a se reduce la minimum emisiile în mediu, și că eventualele pierderi sau deșeuri care conțin zineb vor fi recuperate în vederea reutilizării sau eliminării. 4. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, se verifică 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 iau măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.

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⁾
						Dacă un articol a fost tratat cu zineb sau conține în mod intenționat zineb și dacă este necesar din cauza posibilității contactului cu pielea și din cauza eliberării de zineb 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.

⁽¹⁾ Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance used for the evaluation in accordance 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 has been proven that this is equivalent from a technical point of view with the active substance evaluated.

⁽²⁾ In view of the application of the common principles in Annex VI to Regulation (EU) nr. 528/2012, the content and conclusions of the evaluation reports are available on the internet site 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 procedures for the mutual recognition of the limits of residues of pharmacologically active substances of animal origin, the repeal of Regulation (CEE) nr. 2377/90 of the Council and of the modification 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 on the modification of Directive 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).