

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 437/2014 AL COMISIEI****din 29 aprilie 2014****de aprobare a substanței 4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește o listă de substanțe active care trebuie evaluate în vederea unei eventuale includeri a acestora în anexele I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>. Substanța 4,5Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă este inclusă în lista respectivă.
- (2) Substanța 4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă a fost evaluată 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 menționată, care corespunde tipului de produs 21, astfel cum a fost definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Norvegia a fost desemnată ca raportor și, la data de 21 decembrie 2010, 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 care a făcut obiectul unei analize în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din data de 13 martie 2014.
- (5) Conform respectivului raport de evaluare, este posibil ca produsele biocide utilizate pentru tipul de produs 21 care conțin substanța 4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, sub rezerva îndeplinirii anumitor specificații și condiții referitoare la utilizarea acesteia.
- (6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea substanței 4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă în produsele biocide pentru tipul de produs 21, sub rezerva conformității cu respectivele specificații și condiții.
- (7) Întrucât evaluarea nu s-a referit la nanomateriale, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea nu ar trebui să includă astfel de materiale.
- (8) Ar trebui să se prevadă un termen rezonabil până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să ia măsurile pregătitoare necesare în vederea îndeplinirii noilor cerințe stabilite.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se aprobă substanța 4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 21, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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).

*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, 29 aprilie 2014.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice <sup>(2)</sup>
4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă	Denumire IUPAC: 4,5-Dicloro-2-octilizo- tiazol-3(2H)-onă  Nr. CE: 264-843-8  Nr. CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 ianuarie 2016	31 decem- brie 2025	21	<p>În evaluarea produsului, se va acorda o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări 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>Persoanele care pun la dispoziție pe piață produse care conțin substanța 4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă pentru utilizatorii neprofesioniști 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"> <li>1. Pentru utilizatorii industriali sau profesionali se instituie proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele se utilizează cu echipament individual de protecție adecvat, în cazul în care expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace.</li> <li>2. Etichetele și, dacă este cazul, instrucțiunile de utilizare precizează că, până la uscare, suprafețele tratate nu trebuie să se afle la îndemâna copiilor.</li> <li>3. Etichetele și, dacă există, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate indică faptul că activitățile de aplicare, întreținere și reparare se efectuează 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 substanța 4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă se recuperează în vederea reutilizării sau a eliminării.</li> <li>4. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în furaje, se verifică necesitatea de a se 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 <sup>(3)</sup> sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup>, și se ia orice măsură adecvată de atenuare a riscurilor pentru a se asigura faptul că LMR aplicabile nu sunt depășite.</li> </ol>

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice <sup>(2)</sup>
						În cazul în care un articol a fost tratat cu substanța 4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă sau încorporează în mod intenționat unul sau mai multe produse biocide care conțin substanța 4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă și dacă este necesar din cauza posibilității contactului cu pielea și din cauza eliberării substanței 4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă în condiții normale de utilizare, persoana care răspunde de introducerea pe piață a articolului se asigură că eticheta conține informații privind riscul de sensibilizare a pielii, precum și informațiile prevăzute la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

<sup>(1)</sup> 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) no. 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 with the active substance evaluated.

<sup>(2)</sup> For the application of the common principles in Annex VI to Regulation (EU) no. 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>

<sup>(3)</sup> Regulation (CE) no. 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the establishment of a common procedure in the field of the limits of residues of pharmacological active substances of animal origin, repealing Regulation (EEC) no. 2377/90 of the Council and amending 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).

<sup>(4)</sup> 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 foodstuffs of plant or animal origin and amending Directive 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).