

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/405 AL COMISIEI**din 11 martie 2015****de aprobare a alfa-cipermetrinului ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru 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 delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide sau a unei eventuale includeri în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Această listă include alfa-cipermetrinul.
- (2) Alfa-cipermetrinul a fost evaluat, în conformitate cu articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode – definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Belgia a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și, la 17 noiembrie 2011, a transmis Comisiei un raport de evaluare însoțit de recomandările sale, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ⁽³⁾.
- (4) Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 17 iunie 2014 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Conform acestui aviz, produsele biocide care sunt utilizate pentru tipul de produs 18 și care conțin alfa-cipermetrin pot îndeplini cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾, dacă sunt respectate anumite specificații și condiții privind utilizarea lor.
- (6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea alfa-cipermetrinului în produsele biocide pentru tipul de produs 18, sub rezerva îndeplinirii anumitor specificații și condiții.
- (7) Întrucât evaluările nu au abordat nanomaterialele, aprobarea nu ar trebui să includă astfel de materiale, în temeiul articolului 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (8) Ar trebui să se prevadă trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.
- (9) 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 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă alfa-cipermetrinul ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 18, 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, 11 martie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

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⁾
Alfa-cipermetrin	<p>Denumire IUPAC:</p> <p>Masa de reacție a (S)-α-ciano-3-fenoxibenzil-(1R, 3R)-3-(2,2-diclorvinil)-2,2-dimetilciclopropancarboxilat și (R)-α-ciano-3-fenoxibenzil-(1S, 3S)-3-(2,2-diclorvinil)-2,2 metilciclopropancarboxilat (1: 1)</p> <p>Nr. CE: Nu este disponibilă</p> <p>Nr. CAS: 67375-30-8</p>	<p>930 g/kg</p> <p>Suma izomerilor într-un raport de 1:1</p>	1 iulie 2016	30 iunie 2026	18	<p>La 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 efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă.</p> <p>Pentru produsele biocide, autorizațiile se acordă în următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pentru utilizatorii profesionali se stabilesc 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 a preveni riscurile pentru mediul acvatic, pentru tratarea suprafețelor expuse frecvent curățării prin spălare, produsele se folosesc numai pentru tratarea crăpăturilor și fisurilor, cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pentru mediul acvatic pot fi reduse la un nivel acceptabil.

⁽¹⁾ Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance used for the evaluation performed in accordance with article 8 of the Regulation (EU) no. 528/2012. The active substance from the product introduced on the market may have a purity equal or different, if it is proved 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 from annex VI to the Regulation (EU) no. 528/2012, the content and conclusions of the evaluation reports are available on the Commission's website: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm