

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/416 AL COMISIEI**din 12 martie 2015****de aprobare a dinotefuranului 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 90 alineatul (2),

întrucât:

- (1) La 29 martie 2012, Regatul Unit a primit, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, o cerere de includere a substanței active dinotefuran în anexa I la directivă în vederea utilizării în tipul de produs 18 (insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode), astfel cum este acesta definit în anexa V la directivă.
- (2) La 14 mai 2000, dinotefuranul nu exista pe piață ca substanță activă a unui produs biocid.
- (3) La 15 octombrie 2013, Regatul Unit a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice un raport de evaluare însoțit de recomandări, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (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 responsabile de evaluare.
- (5) Conform avizului respectiv, este posibil ca produsele biocide utilizate pentru tipul de produs 18 care conțin dinotefuran să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva îndeplinirii anumitor condiții și specificații legate de utilizarea lor.
- (6) De asemenea, din avizul respectiv reiese că, din cauza caracteristicilor sale, dinotefuranul este foarte persistent (vP) și toxic (T), conform criteriilor stabilite în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Prin urmare, dinotefuranul ar trebui să fie considerat susceptibil de înlocuire în temeiul articolului 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 în vederea autorizării produselor în conformitate cu articolul 23 din regulamentul respectiv.
- (7) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea dinotefuranului în produsele biocide pentru tipul de produs 18, sub rezerva îndeplinirii anumitor specificații și condiții.
- (8) Întrucât evaluările nu au abordat nanomaterialele, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobările nu ar trebui să includă astfel de materiale.
- (9) Întrucât sunt îndeplinite condițiile de la articolul 90 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, ar trebui să se aplice dispozițiile acestui regulament. Dinotefuranul ar trebui aprobat pentru o perioadă de maximum 7 ani, în conformitate cu articolul 10 alineatul (4) din regulamentul respectiv.
- (10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă dinotefuranul ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 18, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și condițiilor prevăzute în anexă.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ 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, 12 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⁾
Dinotefuran	Denumire IUPAC: (RS)-1-metil-2-nitro-3-(tetrahidro-3-furilmetil)guanidină Nr. CE: nu este disponibil Nr. CAS: 165252-70-0	991 g/kg	1 iunie 2015	31 mai 2022	18	Dinotefuranul este considerat susceptibil de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. 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 efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă. Pentru produsele biocide, autorizațiile trebuie să îndeplinească următoarele condiții: Pentru utilizatorii industriali sau profesionali se vor stabili proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate, iar produsele vor fi utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, dacă expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

⁽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 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.

⁽²⁾ In view of the application of the common principles from annex VI to 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.