

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1728 AL COMISIEI**din 28 septembrie 2015****de aprobare a substanței IPBC ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 13****(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 existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizarea în produse biocide. Lista respectivă include IPBC.
- (2) Substanța IPBC a fost evaluată în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ în vederea utilizării în tipul de produs 13, produse pentru protejarea fluidelor utilizate în transformarea metalelor, astfel cum a fost definit în anexa V la directiva menționată, care corespunde tipului de produs 13, astfel cum a fost definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Danemarca a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și, la 23 august 2013, a transmis Comisiei raportul de evaluare însoțit de recomandările sale, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 3 decembrie 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 13 și care conțin substanța IPBC pot îndeplini cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, dacă sunt respectate anumite condiții referitoare la utilizarea substanței respective.
- (6) Prin urmare, este adecvat să se aprobe utilizarea substanței IPBC în produsele biocide pentru tipul de produs 13, sub rezerva îndeplinirii anumitor specificații și condiții.
- (7) Întrucât substanța IPBC îndeplinește criteriile pentru a fi clasificată drept substanță sensibilizantă pentru piele (categoria 1), astfel cum este definită în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾, articolele tratate care au fost tratate cu IPBC sau care conțin această substanță ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.
- (8) Ar trebui să se prevadă o perioadă de timp rezonabilă înainte de 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⁾ 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. 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).

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă substanța IPBC ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 13, 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, 28 septembrie 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
IPBC	Denumire IUPAC: 3-iodo-2-propinil butil-carbamat Nr. CE: 259-627-5 Nr. CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 decembrie 2016	30 noiembrie 2026	13	<p>La evaluarea produsului se acordă 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>Autorizările produselor biocide sunt supuse următoarelor condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pentru utilizatorii profesionali, se stabilesc proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele trebuie să fie utilizate cu echipament individual de protecție adecvat atunci când expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace. 2. Având în vedere riscurile pentru utilizatorii profesionali, încărcarea produselor în fluidele utilizate pentru transformarea metalelor trebuie să fie semiautomată sau automată, cu excepția cazului în care se poate demonstra că riscurile pot fi reduse la un nivel acceptabil prin alte mijloace. <p>Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții:</p> <p>Persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat care a fost tratat cu IPBC sau care conține această substanță se asigură că eticheta articolului tratat respectiv oferă informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance used for the evaluation carried out in accordance with article 16 paragraph (2) of Directive 98/8/CE. 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 to the active substance evaluated.