

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1930 AL COMISIEI****din 4 noiembrie 2016****de aprobare a utilizării substanței clorcrezol ca substanță activă existentă în produsele biocide din tipurile de produse 1, 2, 3, 6 și 9****(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 delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește o listă de substanțe active existente care trebuie evaluate în vederea posibilității de a fi aprobate pentru utilizare în produsele biocide. Respectiva listă include clorcrezolul.
- (2) Substanța clorcrezol a fost evaluată în vederea utilizării în tipul de produs 1, pentru igienă umană, în tipul de produs 2, dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale, în tipul de produs 3, pentru igienă veterinară, în tipul de produs 6, conservanți pentru produse în timpul depozitării și în tipul de produs 9, conservanți pentru fibre, piele, cauciuc și materiale polimerizate, astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Franța a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și a transmis rapoartele de evaluare însoțite de recomandările sale la 8 octombrie 2013, la 15 noiembrie 2013 și la 18 decembrie 2013.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice au fost formulate la 13 aprilie 2016 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Potrivit respectivelor avize, este de așteptat ca produsele biocide din tipurile de produse 1, 2, 3, 6 și 9 care conțin clorcrezol să îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții privind utilizarea lor.
- (6) Prin urmare, este adecvat să se aprobe utilizarea substanței clorcrezol în produsele biocide din tipurile de produse 1, 2, 3, 6 și 9, sub rezerva îndeplinirii anumitor specificații și condiții.
- (7) Ar trebui ca înainte de aprobarea unei substanțe active să se acorde o perioadă de timp rezonabilă pentru a permite părților interesate să aplice măsurile pregătitoare necesare pentru îndeplinirea noilor cerințe.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Substanța clorcrezol se aprobă pentru a fi utilizată ca substanță activă în produsele biocide din tipurile de produse 1, 2, 3, 6 și 9, sub rezerva respectării specificațiilor și a îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexă.

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

*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, 4 noiembrie 2016.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Denumirea comună	Denumirea 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
Clorcrezol	Denumire IUPAC: 4-clor-3-metilfenol Nr. CE: 200-431-6 Nr. CAS: 59-50-7	99,8 % G/G	1 mai 2018	30 aprilie 2028	1	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:  În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la nivelul riscurilor prezentate de substanța activă.
					2	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:  1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la nivelul riscurilor prezentate de substanța activă.  2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită:  (a) utilizatorilor industriali și profesionali;  (b) copiilor în cazul produselor utilizate în zonele instituționale și private.
					3	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:  1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la nivelul riscurilor prezentate de substanța activă.  2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită:  (a) utilizatorilor profesionali;  (b) solului.  3. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime pentru reziduuri (LMR-uri) sau de a le modifica pe cele existente în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup> sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> , luându-se toate măsurile adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR-urile aplicabile nu sunt depășite.

Denumirea comună	Denumirea 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
					6	<p>Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la nivelul riscurilor prezentate de substanța activă.</li> <li>Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: <ol style="list-style-type: none"> <li>utilizatorilor profesionali în timpul formulării produsului pentru a fi conservat și în timpul aplicării produsului conservat în producția de hârtie;</li> <li>sugarilor care se târăsc pe o suprafață care a fost curățată cu produsul conservat.</li> </ol> </li> </ol>
					9	<p>Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aflate în relație cu orice utilizare care face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la nivelul riscurilor prezentate de substanța activă.</li> <li>Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se va acorda o atenție deosebită utilizatorilor profesionali.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance evaluated in accordance with article 89 paragraph (1) of Regulation (EU) no. 528/2012. The active substance in the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated to be technically equivalent from a point of view to the evaluated substance.

<sup>(2)</sup> Regulation (CE) no. 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the establishment of common procedures in the area of the setting of limits of residues of pharmacologically active substances of animal origin, the repeal of Regulation (CEE) no. 2377/90 of the Council and the modification of 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>(3)</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 and animal origin and the modification of Directive 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).