

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2003 AL COMISIEI****din 8 noiembrie 2017****de aprobare a fludioxonilului ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 7, 9 și 10****(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 9 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Danemarca a primit, la 8 octombrie 2014, o cerere de aprobare a substanței active fludioxonil pentru utilizare în produsele biocide aparținând următoarelor tipuri: tipul de produs 7 – conservanți pentru pelicule, tipul de produs 9 – conservanți pentru fibre, piele, cauciuc și materiale polimerizate și tipul de produs 10 – conservanți pentru materiale de construcție, astfel cum au fost definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) La 5 aprilie 2016, Danemarca a transmis rapoartele de evaluare însoțite de recomandările sale, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice au fost formulate la 2 martie 2017 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (4) Potrivit respectivelor avize, este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipurilor de produs 7, 9 și 10 care conțin fludioxonil 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.
- (5) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea fludioxonilului în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 7, 9 și 10, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (6) Întrucât fludioxonilul îndeplinește criteriile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup> pentru a fi considerat o substanță foarte persistentă, articolele care au fost tratate cu fludioxonil sau care conțin această substanță ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.
- (7) Ar trebui ca, înainte de aprobarea unei substanțe active, să se acorde o perioadă de timp rezonabilă, pentru a se permite părților interesate să adopte 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*

Fludioxonilul se aprobă pentru a fi utilizat ca substanță activă în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 7, 9 și 10, sub rezerva respectării specificațiilor și a îndeplinirii 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*.<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> 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).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 noiembrie 2017.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numerele de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Fludioxonil	Denumirea IUPAC: 4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirol-3-carbonitril  Nr. CE: Nu este disponibil  Nr. CAS: 131341-86-1	950 g/kg	1 aprilie 2018	31 martie 2028	7	<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 care se află în relație cu orice utilizare ce 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 utilizatorilor industriali și profesionali.</li> </ol> <p>Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții:</p> <p>Persoana responsabilă de introducerea pe piață a articolului care a fost tratat cu sau care conține fludioxonil se asigură că pe eticheta articolului tratat respectiv figurează informațiile prevăzute la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>
					9	<p>Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:</p> <p>În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității care se află în relație cu orice utilizare ce 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.</p> <p>Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții:</p> <p>Persoana responsabilă de introducerea pe piață a articolului care a fost tratat cu sau care conține fludioxonil se asigură că pe eticheta articolului tratat respectiv figurează informațiile prevăzute la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>

Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numerele de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
					10	<p>Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții:</p> <p>În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității care se află în relație cu orice utilizare ce 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.</p> <p>Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții:</p> <p>Persoana responsabilă de introducerea pe piață a articolului care a fost tratat cu sau care conține fludioxonil se asigură că pe eticheta articolului tratat respectiv figurează informațiile prevăzute la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Purity indicated in this column is the minimum purity of active substances evaluated. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated, from a technical point of view, that it is equivalent to the active substance evaluated.