

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 91/2014 AL COMISIEI

din 31 ianuarie 2014

de aprobare a S-metoprenului ca substanță activă existentă, 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește o listă de substanțe active care trebuie evaluate, în vederea posibilității de a fi introduse în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup>. Lista respectivă include S-metoprenul.

(2) S-metoprenul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 18, insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode, astfel cum a fost definit în anexa V la directiva respectivă, care corespunde tipului de produs 18, astfel cum a fost definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Irlanda a fost desemnată ca stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 29 octombrie 2010, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

(4) Raportul autorității competente a fost examinat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15

alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, constatările examinării au fost incluse într-un raport de evaluare în cadrul reuniunii din 13 decembrie 2013 a Comitetului permanent pentru produse biocide.

(5) Din raportul respectiv reiese că produsele biocide utilizate pentru tipul de produs 18, care conțin S-metopren, sunt susceptibile să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE.

(6) Prin urmare, este oportun ca S-metoprenul să fie aprobat pentru a fi utilizat în produse biocide pentru tipul de produs 18.

(7) Întrucât evaluarea nu a abordat nanomaterialele, în temeiul articolului 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea nu ar trebui să includă astfel de materiale.

(8) Trebuie să se prevadă trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite statelor membre, părților interesate și Comisiei, după caz, să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe impuse.

(9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se aprobă S-metoprenul 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*.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

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

Adoptat la Bruxelles, 31 ianuarie 2014.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXĂ

Denumire comună	Denumire 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 <sup>(2)</sup>
S-metopren	Denumire IUPAC: Izopropil-(2E,4E,7S)-11-metoxi-3,7,11-trimetil-2,4-dodecadienoat Nr. CE: N/A Nr. CAS: 65733-16-6	950 g/kg	1 septembrie 2015	31 august 2025	18	În 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 la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă.  Autorizațiile trebuie să îndeplinească următoarea condiție:  pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se va verifica necesitatea de a se stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> , și se vor lua măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.

<sup>(1)</sup> Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance used for the evaluation performed 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 it is equivalent from a technical point of view with the active substance evaluated.

<sup>(2)</sup> 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 internet site of the Commission: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

<sup>(3)</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 view of the establishment of limits of residues of pharmacologically active substances from food 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>(4)</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 food of plant or animal origin and the modification of Directive 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).