

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2001 AL COMISIEI

din 8 noiembrie 2017

de aprobare a propan-1-olului ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 1, 2 și 4

(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 de substanțe active existente care trebuie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizarea în produse biocide. Această listă include propan-1-olul.
- (2) Propan-1-olul a fost evaluat în vederea utilizării în produse din tipul de produs 1 (produse biocide destinate igienei umane), din tipul de produs 2 (dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale) și din tipul de produs 4 (dezinfectanți pentru suprafețele în contact cu produsele alimentare sau hrana pentru animale), astfel cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Germania a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și a transmis rapoartele de evaluare împreună cu recomandările sale la 18 iulie 2016.
- (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 27 aprilie 2017 de către Comitetul pentru produse biocide, ținându-se seama de concluziile autorității competente responsabile cu evaluarea.
- (5) Potrivit respectivelor avize, este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipurilor de produs 1, 2 și 4 care conțin propan-1-ol 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 oportun să se aprobe utilizarea propan-1-olului în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 1, 2 și 4, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (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,

⁽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).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Propan-1-olul se aprobă pentru a fi utilizat ca substanță activă în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 1, 2 și 4, sub rezerva respectării 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*.

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

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Propan-1-ol	Denumire IUPAC: Propan-1-ol Nr. CE: 200-746-9 Nr. CAS: 71-23-8	≥ 995 g/kg	1 mai 2019	30 aprilie 2029	1	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității legate de 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. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită utilizatorilor profesionali.
					2	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității legate de 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.
					4	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: 1. În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității legate de 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. 2. Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită utilizatorilor profesionali. 3. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a 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 ⁽²⁾ sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ , și se iau măsuri adecvate de diminuare a riscurilor pentru a se garanta că LMR aplicabile nu sunt depășite.

⁽¹⁾ Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substance 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 evaluated active substance.

⁽²⁾ Regulation (EC) No. 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the establishment of common procedures in order to ensure the safety of residues of pharmacologically active substances of animal origin, the repeal of Regulation (EEC) No. 2377/90 of the Council and the modification of Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council and of Regulation (EC) No. 726/2004 of the European Parliament and of the Council (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Regulation (EC) 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 and feed of plant and animal origin and the modification of Directive 91/414/EEC (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).