

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/614 AL COMISIEI**din 20 aprilie 2018****de aprobare a azoxistrobinului 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 ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Regatul Unit a primit, la 13 aprilie 2014, o cerere de aprobare a substanței active azoxistrobin 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 descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) Regatul Unit a prezentat raportul de evaluare, însoțit de recomandările sale, la 1 decembrie 2016, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice au fost formulate la 3 octombrie 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 azoxistrobin, 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 adecvat să se aprobe utilizarea azoxistrobinului în produsele biocide aparținând tipurilor de produs 7, 9 și 10, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (6) Avizele concluzionează că azoxistrobinul îndeplinește criteriile pentru a fi considerat ca fiind o substanță foarte persistentă (vP) și toxică (T) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾. Prin urmare, azoxistrobinul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și ar trebui să fie susceptibil de înlocuire.
- (7) În conformitate cu articolul 10 alineatul (4) din regulamentul menționat, aprobarea unei substanțe active susceptibile de înlocuire se efectuează pentru o perioadă de maximum 7 ani.
- (8) Întrucât azoxistrobinul îndeplinește criteriile pentru a fi considerat ca fiind foarte persistent (vP) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, articolele tratate care au fost tratate cu sau care conțin azoxistrobin ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.
- (9) Ar trebui să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.
- (10) 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 (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).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Azoxistrobinul 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*.

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

Adoptat la Bruxelles, 20 aprilie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

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
Azoxistrobin	Denumire IUPAC: Metil(E)-2-{2[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil}-3-metoxiacrilat Nr. CE: nu este disponibil Nr. CAS: 131860-33-8	965 g/kg	1 noiembrie 2018	31 octombrie 2025	7	Azoxistrobinul este considerat ca fiind o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: Persoana responsabilă de introducerea pe piață a articolului care a fost tratat cu sau care conține azoxistrobin 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.
					9	Azoxistrobinul este considerat ca fiind o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: Persoana responsabilă de introducerea pe piață a articolului care a fost tratat cu sau care conține azoxistrobin 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.

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
					10	Azoxistrobinul este considerat ca fiind o substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: Evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii a riscurilor determinate de substanța activă. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: Persoana responsabilă de introducerea pe piață a articolului care a fost tratat cu sau care conține azoxistrobin 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.

⁽¹⁾ Purity indicated in this column was the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance in the product introduced on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated that it is technically equivalent to the evaluated active substance.