

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/407 AL COMISIEI****din 11 martie 2015****de aprobare a alcoolului izopropilic ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipurile 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 <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 a substanțelor active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide sau a unei eventuale includeri în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Această listă include alcoolul izopropilic.
- (2) Alcoolul izopropilic a fost evaluat în conformitate cu articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 1 – dezinfectanți utilizați pentru igiena umană, tipul de produs 2 – dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale și în tipul de produs 4 – dezinfectanți pentru suprafețele aflate în contact cu produsele alimentare și hrana pentru animale, astfel cum sunt definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Germania a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și, la 5 noiembrie 2012, a transmis Comisiei rapoartele de evaluare însoțite de recomandările sale, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (4) Avizele Agenției Europene pentru Produse Chimice au fost formulate la 18 iunie 2014 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Conform acestor avize, produsele biocide care sunt utilizate pentru tipurile de produs 1, 2 și 4 și care conțin alcool izopropilic pot îndeplini cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(4)</sup>, dacă sunt respectate anumite specificații și condiții privind utilizarea lor.
- (6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea alcoolului izopropilic în produsele biocide pentru tipurile de produs 1, 2 și 4, sub rezerva îndeplinirii anumitor specificații și condiții.
- (7) Întrucât evaluarea nu a abordat nanomaterialele, aprobarea nu ar trebui să includă astfel de materiale, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (8) În ceea ce privește utilizarea în tipul de produs 4, evaluarea nu a abordat încorporarea produselor biocide care conțin acid izopropilic în materialele și obiectele destinate să vină în contact, direct sau indirect, cu produsele alimentare în sensul articolului 1 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup>. Pentru astfel de materiale poate fi necesară stabilirea unor limite specifice privind migrarea în produsele alimentare, astfel cum prevede la articolul 5 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Prin urmare, aprobarea nu ar trebui să includă această utilizare, cu excepția cazului în care Comisia a stabilit astfel de limite sau s-a stabilit în temeiul regulamentului respectiv că astfel de limite nu sunt necesare.

<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).

<sup>(3)</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>(4)</sup> Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

- (9) Ar trebui să se prevadă 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 de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se aprobă alcoolul izopropilic ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipurile de produs 1, 2 și 4, 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*.

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

Adoptat la Bruxelles, 11 martie 2015.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

## 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>
Alcool izopropilic	Denumire IUPAC: Propan-2-ol Nr. CE: 200-661-7 Nr. CAS: 67-63-0	99 % g/g	1 iulie 2016	30 iunie 2026	1	La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă.
					2	La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă.
					4	La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă.  Pentru produsele biocide, autorizațiile se acordă în următoarele condiții:  1. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în produse alimentare 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 <sup>(3)</sup> sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> , și se iau măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.  2. Produsele biocide care conțin alcool izopropilic nu se încorporează în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în sensul articolului 1 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, cu excepția cazului în care Comisia a stabilit limite specifice privind migrarea alcoolului izopropilic în produsele alimentare ori s-a stabilit, în temeiul regulamentului menționat, că astfel de limite nu sunt necesare.

<sup>(1)</sup> Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substances used for the evaluation carried out in accordance with article 8 of the Regulation (EU) no. 528/2012. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different degree of purity, if it is proven that this is equivalent from a technical point of view to the active substance evaluated.

<sup>(2)</sup> In view of the application of the common principles from annex VI to the Regulation (EU) no. 528/2012, the content and conclusions of the reports of evaluation are available on the Commission's website: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.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 a common procedure in view of the establishment 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 of 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 on the modification of Directive 91/414/CEE of the Council (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).