

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1038/2013

od 24. listopada 2013.

o odobrenju tebukonazola kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim pripravcima za vrste proizvoda 7 i 10

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

koji sadrže tebukonazol zadovolje uvjete utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda⁽¹⁾, a posebno članak 89. stavak 1. treći podstavak Uredbe,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007⁽²⁾ utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihovog mogućeg uvrštavanja u Prilog I, IA ili IB Direktivi 98/8/EZ. Europskog parlamenta i Vijeća⁽³⁾. Popis uključuje tebukonazol.
- (2) Tebukonazol je ocijenjen u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za uporabu u vrsti proizvoda 7, sredstvima za zaštitu površine i vrsti proizvoda 10, sredstvima za zaštitu u graditeljstvu, kako je određeno u Prilogu V. toj Direktivi, što odgovara vrstama proizvoda 7 i 10 kako je utvrđeno u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Danska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom i dostavila je Komisiji 16. travnja 2012. izvješća nadležnog tijela uz preporuke u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007.
- (4) Države članice i Komisija pregledale su izvješća nadležnog tijela. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, rezultati pregleda uključeni su u dva izvješća o ocjeni na Stalnom odboru za biocidne pripravke 27. rujna 2013.
- (5) Na temelju tih izvješća može se očekivati da biocidni pripravci koji se koriste u vrstama proizvoda 7 i 10 i

- (6) Iz izvješća također proizlazi da njegove značajke tebukonazol čine vrlo postojanim (vP) i toksičnim (T) u skladu s kriterijima koji su navedeni u Prilogu XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁴⁾. Razdoblje odobrenja trebalo bi biti 10 godina u skladu s trenutnom praksom u okviru Direktive 98/8/EZ budući da uvjeti iz članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 nisu ispunjeni. Međutim u svrhu odobrenja proizvoda u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) br. 528/2012 tebukonazol se treba smatrati kandidatom za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) te Uredbe.
- (7) Stoga je prikladno odobriti uporabu tebukonazola u biocidnim pripravcima za vrste proizvoda 7 i 10.
- (8) S obzirom na to da se ocjene ne odnose na nanomaterijale, odobrenja ne trebaju obuhvaćati te materijale u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (9) Potrebno je osigurati razumno razdoblje prije odobrenja aktivne tvari kako bi se omogućilo državama članicama, zainteresiranim stranama i Komisiji, po potrebi, da se pripreme za ispunjavanje novih uvjeta.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne pripravke,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tebukonazol se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim pripravcima za vrste proizvoda 7 i 10, podložno specifikacijama i uvjetima koji su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. listopada 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Uobičajeni naziv	Naziv po IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Minimalni stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Specifični uvjeti ⁽²⁾
Tebukonazol	Naziv po IUPAC-u: 1 - (4-klorofenil) -4,4-dime- til-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil) pentan-3-ol EZ br.: 403-640-2 CAS br.: 107534-96-3	950 g/kg	1. srpnja 2015.	30. lipnja 2025.	7	Tebukonazol se smatra kandidatom za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Procjena proizvoda će se posebno usmjeriti na izloženost, rizike i djelotvornost koji su vezani uz sve uporabe koje su obuhvaćene zahtjevom za odobrenje, ali nisu obrađeni u procjeni rizika na razini Unije za aktivnu tvar. Odobrenja su podložna sljedećem uvjetu: Za industrijske je korisnike potrebno odrediti sigurne radne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere. Kada se izloženost ne može smanjiti na prihvatljivu razinu na drugi način, proizvodi se trebaju koristiti s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom.
					10	Tebukonazol se smatra kandidatom za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Procjena proizvoda će se posebno usmjeriti na izloženost, rizike i djelotvornost koji su vezani uz sve uporabe koje su obuhvaćene zahtjevom za izdavanje odobrenja, ali nisu obrađeni u procjeni rizika na razini Unije za aktivnu tvar. Odobrenja su podložna sljedećim uvjetima: 1. Za industrijske ili profesionalne korisnike, potrebno je odrediti sigurne radne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere. Kada se izloženost ne može smanjiti na prihvatljivu razinu na drugi način, proizvodi se trebaju koristiti s odgovarajućom osobnom zaštitnom opremom. 2. Vezano uz rizik za segment tla, tebukonazol se ne smije koristiti za obradu brtvila koje će se koristiti za brtvljenje punila okomitih spojeva izvan fasada stambenih građevina (npr. između dvije kuće), osim ako se u zahtjevu za odobrenje proizvoda može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu na drugi način.

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je minimalan stupanj čistoće aktivne tvari koja je korištena za procjenu koja je provedena u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu koji je stavljen na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako se dokaže da je tehnički jednaka kao analizirana aktivna tvar.

⁽²⁾ Za primjenu jedinstvenih načela Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na internetskoj stranici Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>