

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1036/2013**af 24. oktober 2013****om godkendelse af etofenprox som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF.

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾. Denne liste omfatter etofenprox.

(2) Etofenprox er vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, som svarer til produkttype 18 i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Østrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 9. august 2011 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 27. september 2013.

(5) Det fremgår af rapporten, at biocidholdige produkter, der anvendes i produkttype 18 og indeholder etofenprox,

(6) Det fremgår desuden af rapporten, at etofenprox grundet dets egenskaber er potentielt bioakkumulerende og giftigt ifølge kriterierne i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾. Godkendelsen bør gælde for en periode på ti år i overensstemmelse med gældende praksis i direktiv 98/8/EF, eftersom betingelserne i artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke er opfyldt. Hvad angår godkendelse af produkter i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012, bør etofenprox dog betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i nævnte forordning.

(7) Det er derfor hensigtsmæssigt at godkende etofenprox til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18.

(8) Da vurderingen ikke omhandler nanomaterialer, bør godkendelsen ikke omfatte disse materialer i henhold til artikel 4, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(9) Før et aktivstof godkendes, bør medlemsstaterne, de berørte parter og eventuelt Kommissionen have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Etofenprox godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter til produkttype 18 med forbehold af specifikationer og betingelserne som fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. oktober 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser ⁽²⁾
Etofenprox	IUPAC-navn: 3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether EF-nr.: 407-980-2 CAS-nr.: 80844-07-1	970 µg/kg	1. juli 2015	30. juni 2025	18	Etofenprox anses for at være kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Ved produktvurderingen skal man være særligt opmærksom på den eksponering, de risici og den virkning, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af en ansøgning om godkendelse, men som ikke er indeholdt i risikovurderingen på EU-plan for aktivstoffet. Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: 1) For industrielle brugere eller fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. I tilfælde hvor eksponeringen ikke kan nedbringes ved andre midler, skal produkter anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 2) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal det undersøges, om der er behov for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ⁽³⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽⁴⁾ , og der skal træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalværdigrænser ikke overskrides.

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktivstof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

⁽²⁾ Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).