

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 92/2014

af 31. januar 2014

om godkendelse af zineb som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter for produkttype 21

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 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 zineb.
- (2) Zineb er vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 21, antifoulingmidler, som defineret i bilag V til direktivet; det svarer til produkttype 21 som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Irland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 29. marts 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 blev resultaterne af vurderingen indføjret i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 13. december 2013.

- (5) Det fremgår af denne rapport, at de biocidholdige produkter, der anvendes til produkttype 21, og som indeholder zineb, kan anses for at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at betingelserne, som er fastsat i bilaget hertil, er opfyldt. Det er derfor hensigtsmæssigt at godkende zineb til anvendelse i biocidholdige produkter til produkttype 21.
- (6) Da vurderingen ikke omhandler nanomaterialer, bør godkendelsen ikke omfatte disse materialer i henhold til artikel 4, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) 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.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Zineb godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter til produkttype 21 med forbehold af specifikationerne og betingelserne som fastsat i bilaget.

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 31. januar 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽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).

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser (2)
Zineb	<p>IUPAC-navn:</p> <p>Zinkethylenbis(dithiocarbamat) (polymer)</p> <p>EF-nr.: 235-180-1</p> <p>CAS-nr.: 12122-67-7</p>	940 g/kg	1. januar 2016	31. december 2025	21	<p>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 det aktive stof.</p> <p>Personer, der gør produkter indeholdende zineb tilgængelige på markedet for ikke-professionelle, skal sikre, at produkterne leveres med passende handsker.</p> <p>Godkendelserne gives på følgende betingelser:</p> <p>(1) For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. I tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler, skal produkter anvendes med de fornødne personlige værnemidler.</p> <p>(2) Det skal af etiketter og eventuelle brugsanvisninger fremgå, at børn skal holdes på afstand, indtil behandlede overflader er tørre.</p> <p>(3) Det skal af etiketter og eventuelt foreliggende sikkerhedsdatablade for de anerkendte produkter fremgå, at al anvendelse, vedligeholdelse og reparation skal foregå inden for et begrænset område, på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning eller på jorden, som skal være dækket af en tæt presenning, for at undgå spild og mindske udslip i miljøet, og at eventuelt spild eller affald indeholdende zineb skal indsamles med henblik på genanvendelse eller bortskaffes.</p> <p>(4) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet 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 alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides, træffes.</p>

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser ⁽²⁾
						I tilfælde hvor en behandlet genstand er blevet behandlet med eller med forsæt indeholder zineb, og hvor det er nødvendigt på grund af risikoen for hudkontakt samt frigivelsen af zineb under normale anvendelsesvilkår, skal den person, der er ansvarlig for at bringe den behandlede genstand i omsætning, sikre, at mærkningen indeholder oplysninger om risikoen for hudoverfølsomhed såvel som de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁽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).