

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1038/2013

2013 m. spalio 24 d.

kuriuo tebukonazolis patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 7-to ir 10-to tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1451/2007 ⁽²⁾ yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad jas būtų galima įtraukti į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽³⁾ I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąrašė yra tebukonazolis;
- (2) pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar tebukonazolį galima naudoti 7-to tipo produktams (plėvelių antiseptikams) ir 10-to tipo produktams (mūro antiseptikams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede apibrėžtus 7-to ir 10-o tipo produktus, gaminti;
- (3) Danija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir 2012 m. balandžio 16 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitas ir rekomendacijas, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;
- (4) valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitas. Vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, 2013 m. rugsėjo 27 d. Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas įtraukė į dvi vertinimo ataskaitas;
- (5) remiantis tomis ataskaitomis, galima daryti išvadą, kad biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 7-to ir

10-to tipo produktai ir kurių sudėtyje yra tebukonazolio, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus;

- (6) be to, iš ataskaitų atrodo, kad dėl savo savybių tebukonazolis linkęs biologiškai kauptis (B) ir yra toksiškas (T) remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ XIII priede nustatytais kriterijais. Pagal šiuo metu taikomą praktiką, grindžiamą Direktyva 98/8/EB, patvirtinimo laikotarpis turėtų būti 10 metų, nes neišpildytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalies sąlygos. Tačiau autorizuojant produktus pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnį, tebukonazolis turėtų būti laikomas keistinu pagal to reglamento 10 straipsnio 1 dalies d punktą;
- (7) todėl tebukonazolį galima patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 7-to ir 10-o produktų tipo biocidiniams produktams gaminti;
- (8) kadangi į vertinimą nebuvo įtrauktos nanomedžiagos, patvirtinimas šioms medžiagoms netaikomas, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 4 dalyje;
- (9) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės, suinteresuotosios šalys ir prirėkus Komisija galėtų pasirengti laikytis naujų dėl medžiagos patvirtinimo atsiradusių reikalavimų;
- (10) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Tebukonazolis patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 7-to ir 10-to tipo biocidiniams produktams gaminti, atsižvelgiant į priede nustatytas specifikacijas ir sąlygas.

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytus 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, 2007 12 11, p. 3).⁽³⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).⁽⁴⁾ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB ir 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. spalio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos ⁽²⁾
Tebukonazolis	IUPAC pavadinimas: 1-(4-chlorfenil)-4,4-dimetil- 3-(1,2,4-triazol-1-ilme- til)pentan-3-olis EB Nr. 403-640-2 CAS Nr. 107534-96-3	950 g/kg	2015 m. liepos 1 d.	2025 m. birželio 30 d.	7	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punktu, tebukonazolis laikomas keistina medžiaga. Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: Pramonės naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktas naudojamas su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis.
					10	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punktu, tebukonazolis laikomas galimai keistina medžiaga. Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktas naudojamas su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis; 2) atsižvelgiant į dirvožemiui keliamą riziką, tebukonazolį draudžiama naudoti sandarikliuose, naudojamuose vertikalioms konstrukcijoms, naudojamoms gyvenamųjų namų fasadų išorėje (pvz., tarp dviejų namų), sandarinti, nebent produkto autorizacijos paraiškoje būtų įrodyta, kad riziką iki priimtino lygio galima sumažinti kitomis priemonėmis.

⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodyta koncentracija – tai minimali veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnį, koncentracija. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokios pačios arba kitokios koncentracijos, jei įrodyta, kad ji yra techniškai lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

⁽²⁾ Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikti Komisijos interneto svetainėje <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>