

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1038/2013

z dne 24. oktobra 2013

o odobritvi tebukonazola kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 7. in 10. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

proizvodov in vsebujejo tebukonazol, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti glede njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽³⁾. Navedeni seznam vključuje tebukonazol.

(2) V skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES je bila opravljena presoja tebukonazola glede uporabe v 7. vrsti proizvodov (sredstva za zaščito (ohranitev) prevlek) in 10. vrsti proizvodov (zaščitna sredstva v gradbeništvu), kot sta opredeljeni v Prilogi V k navedeni uredbi, ki ustrežata 7. in 10. vrsti proizvodov, kot sta opredeljeni v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Danska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 16. aprila 2012 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročili pristojnega organa in priporočili.

(4) Države članice in Komisija so pregledale poročili pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile 27. septembra 2013 ugotovitve pregleda v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročili o oceni.

(5) Iz navedenih poročil je razvidno, da je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo kot proizvodi v 7. in 10. vrsti

(6) Iz poročil je razvidno tudi, da je tebukonazol zaradi svojih značilnosti v skladu z merili iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁴⁾ zelo obstojen (vP) in strupen (T). Obdobje odobritve bi moralo biti v skladu s trenutno prakso iz Direktive 98/8/ES, tj. 10 let, saj pogoji iz člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 niso izpolnjeni. Vendar bi bilo treba za namene odobritve proizvodov v skladu s členom 23 Uredbe (EU) št. 528/2012 tebukonazol obravnavati kot kandidata za nadomestitev v skladu s členom 10(1)(d) navedene uredbe.

(7) Zato je primerno odobriti tebukonazol za uporabo v biocidnih proizvodih 7. in 10. vrste proizvodov.

(8) Ker presoje niso obravnavale nanomaterialov, odobritve v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smele zajemati takšnih materialov.

(9) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo omogočilo državam članicam, zainteresiranim stranem in po potrebi Komisiji, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Tebukonazol se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 7. in 10. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. oktobra 2013

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum vključitve	Datum prenehanja veljavnosti vključitve	Vrsta proizvodov	Posebni pogoji ⁽²⁾
tebukonazol	Ime IUPAC: 1-(4-chlorophenyl)-4,4- dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1- ylmethyl)pentan-3-ol Št. ES: 403-640-2 Št. CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1. julij 2015	30. junij 2025	7	Tebukonazol se šteje kot kandidat za nadomestitev v skladu s členom 10(1)(d) Uredbe (EU) št. 528/2012. Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganjem in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji: Za industrijske uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.
					10	Tebukonazol se šteje kot kandidat za nadomestitev v skladu s členom 10(1)(d) Uredbe (EU) št. 528/2012. Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganjem in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo; 2. glede na tveganje za tla se tebukonazol ne uporablja v tesnilnih masah, ki se uporabljajo za zatesnitev vertikalnih sklepov zunaj stanovanjskih fasad (npr. med dvema hišama), razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven na druge načine.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za presojo v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz presoje.

⁽²⁾ Za izvajanje splošnih načel iz Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednjem spletišču Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>