PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1038/2013

ze dne 24. října 2013,

kterým se schvaluje tebukonazol jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 7 a 10

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ([2]) se zřizuje seznam účinných látek, které mají být posouzeny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]). Tento seznam zahrnuje tebukonazol.

(2) Tebukonazol byl v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 7, konzervační přípravky pro povlaky, a v typu přípravku 10, konzervační přípravky pro zdivo, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice, což v uvedeném pořadí odpovídá typům přípravku 7 a 10, jak jsou vymezeny v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Dánsko bylo jmenováno členským státem zpravodajem a dne 16. dubna 2012 předložilo Komisi zprávy příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávy příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 27. září 2013 zařazeny do dvou hodnotících zpráv.

(5) Z uvedených zpráv vyplývá, že u biocidních přípravků obsahujících tebukonazol, které se používají pro typy přípravku 7 a 10, lze očekávat, že splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES.

(6) Ze zpráv rovněž vyplývá, že vlastnosti tebukonazolu jej činí vysoce perzistentním (VP) a toxickým (T), v souladu s kritérii stanovenými v příloze XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([4]). Doba, po kterou platí schválení, by měla činit 10 let v souladu se stávající praxí podle směrnice 98/8/ES, jelikož nejsou splněny podmínky podle čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Pro účely povolení přípravků podle článku 23 nařízení (EU) č. 528/2012 se však tebukonazol v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení pokládá za látku, která se má nahradit.

(7) Je proto vhodné schválit tebukonazol pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 7 a 10.

(8) Vzhledem k tomu, že se hodnocení nevztahovala na nanomateriály, neměla by se podle čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 schválení na tyto materiály vztahovat.

(9) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která členským státům, zúčastněným stranám a případně Komisi umožní připravit se na plnění nových požadavků, které z něj plynou.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Tebukonazol je schválen jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 7 a 10, s výhradou požadavků a podmínek stanovených v příloze.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. října 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky [2]
Tebukonazol	Název podle IUPAC 1-(4-chlorfenyl)-4,4-dimethyl-3-[(1H-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]pentan-3-ol č. ES: 403-640-2 č. CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1. července 2015	30. června 2025	7	Tebukonazol je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit. Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti spojené s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení podléhají těmto podmínkám: Pro průmyslové uživatele jsou stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s příslušnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň.
					10	Tebukonazol je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit. Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti spojené s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení podléhají těmto podmínkám: 1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele jsou stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s příslušnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň. 2) Vzhledem k rizikům pro půdní prostředí se tebukonazol nesmí používat v těsnícím materiálu, který se použije na utěsnění výplní vertikálních spojů vnějších fasád obytných budov (např. mezi dvěma domy), ledaže by se v žádosti o povolení prokázalo, že je rizika možné snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

[1] Čistota uvedená v tomto sloupci je minimálním stupněm čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

[2] Pro provádění společných zásad přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 jsou obsah a závěry hodnotící zprávy k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm