KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1038/2013

af 24. oktober 2013

om godkendelse af tebuconazol som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7 og 10

(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 tebuconazol.

(2) Tebuconazol er vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 7, konserveringsmidler til overfladefilm, og produkttype 10, midler til beskyttelse af byggematerialer, som svarer til henholdsvis produkttype 7 og 10 i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Danmark blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapporter sammen med en række henstillinger til Kommissionen den 16. april 2012 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

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

(5) Det fremgår af rapporterne, at biocidholdige produkter, der anvendes i produkttype 7 og 10, og som indeholder tebuconazol, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF.

(6) Det fremgår desuden af rapporterne, at tebuconazols egenskaber gør stoffet meget persistent og giftigt, jf. kriterierne i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 [4]. Godkendelserne 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 tebuconazol dog betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i nævnte forordning.

(7) Tebuconazol bør derfor godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7 og 10.

(8) Da der i vurderingerne ikke blev taget højde for nanomaterialer, bør godkendelserne 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

Tebuconazol godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7 og 10 med forbehold af specifikationerne og betingelserne 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

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser (2)
Tebuconazol	IUPAC-navn: 1-(4-chlorphenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol EF-nr.: 403-640-2 CAS-nr.: 107534-96-3	950 g/kg	1. juli 2015	30. juni 2025	7	Tebuconazol betragtes som 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 det aktive stof. Godkendelserne gives på følgende betingelser: For industrielle brugere skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Kun i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt omfang ved andre midler, skal produktet anvendes med de fornødne personlige værnemidler.
					10	Tebuconazol betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, 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 det aktive stof. Godkendelserne gives på følgende betingelser: 1) For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Kun i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt omfang ved andre midler, skal produkter anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 2) På grund af den risiko, der er udpeget for jorden, må tebuconazol ikke anvendes til at behandle et tætningsmiddel, der bruges til vertikale fuger i facader på beboelsesejendomme (f.eks. mellem to huse), medmindre det kan påvises i ansøgningen om godkendelse, at risiciene kan nedbringes til et acceptabelt omfang ved andre midler.

(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