REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1038/2013 AL COMISIEI

din 24 octombrie 2013

de aprobare a tebuconazolului ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 7 și 10

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ([2]) stabilește o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]). Lista respectivă include tebuconazolul.

(2) Tebuconazolul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 7, produse de protecție pentru pelicule, și în tipul de produs 10, produse de protecție pentru lucrări de zidărie și materiale de construcții, definite în anexa V la directiva respectivă, care corespund tipurilor de produs 7 și 10 definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Danemarca a fost desemnată stat membru raportor și la 16 aprilie 2012 a prezentat Comisiei raportul autorității competente, însoțit de recomandări, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

(4) Raportul autorității competente a fost analizat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile examinării au fost incluse într-un raport de evaluare, în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din 27 septembrie 2013.

(5) Din rapoartele respective reiese că se poate aștepta ca produsele biocide din tipurile de produs 7 și 10 care conțin tebuconazol să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE.

(6) De asemenea, din rapoarte reiese că, datorită caracteristicilor sale, tebuconazolul este foarte persistent (vP) și toxic (T) conform criteriilor stabilite în anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]). Perioada de aprobare trebuie să fie de 10 ani conform practicii curente aplicate în temeiul Directivei 98/8/CE, având în vedere că nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Cu toate acestea, în vederea autorizării produselor în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, tebuconazolul trebuie considerat susceptibil de înlocuire în temeiul articolului 10 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv.

(7) Prin urmare, este oportun să se aprobe tebuconazolul în vederea utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 7 și 10.

(8) Având în vedere că evaluările nu au abordat nanomaterialele, aprobările nu trebuie să includă astfel de materiale, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(9) Trebuie să se prevadă trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite statelor membre, părților interesate și Comisiei, după caz, să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe impuse.

(10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă tebuconazolul ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipurile de produs 7 și 10, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 octombrie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice ([2])
Tebuconazol	Denumire IUPAC: 1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol Nr. CE: 403-640-2 Nr. CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 iulie 2015	30 iunie 2025	7	Tebuconazolul este considerat susceptibil de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În evaluarea produsului, se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă. Autorizațiile trebuie să îndeplinească următoarea condiție: pentru utilizatorii industriali vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, dacă expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace.
					10	Tebuconazolul este considerat susceptibil de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În evaluarea produsului, se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă. Autorizațiile trebuie să îndeplinească următoarele condiții: 1. pentru utilizatorii industriali sau profesionali vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, dacă expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace; 2. având în vedere riscul pentru compartimentul sol, tebuconazolul nu se folosește drept component al masticului utilizat pentru etanșarea rosturilor verticale de pe fațadele clădirilor rezidențiale (de exemplu, între două case), cu excepția cazului în care se poate demonstra în cererea de autorizare a produsului că riscurile pot fi reduse la un nivel acceptabil prin alte mijloace.

([1]) Puritatea indicată în această coloană este gradul minim de puritate a substanței active utilizate pentru evaluare în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea un grad de puritate egal sau diferit, dacă s-a dovedit că aceasta este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

([2]) În vederea aplicării principiilor comune din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul web al Comisiei: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm