KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1038/2013

av den 24 oktober 2013

om godkännande av tebukonazol som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 7 och 10

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter [1], särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 [2] fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, IA eller IB till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG [3]. I förteckningen ingår tebukonazol.

(2) Tebukonazol har utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 7, konserveringsmedel för ytbeläggningar, och produkttyp 10, konserveringsmedel för byggnadsmaterial, som definieras i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyperna 7 och 10 enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Danmark utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapporter tillsammans med rekommendationer till kommissionen den 16 april 2012, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.

(4) Den behöriga myndighetens rapporter har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes resultaten från granskningen i två granskningsrapporter vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 27 september 2013.

(5) Det framgår av rapporterna att biocidprodukter som används för produkttyperna 7 och 10 och som innehåller tebukonazol kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG.

(6) Det framgår också av rapporterna att egenskaperna hos tebukonazol gör ämnet mycket långlivat (vP) och toxiskt (T), i enlighet med kriterierna i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 [4]. Godkännandeperioden bör vara tio år i överensstämmelse med nuvarande praxis enligt direktiv 98/8/EG, eftersom villkoren i artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 inte är uppfyllda. Vid godkännande av produkter i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012 bör tebukonazol dock betraktas som ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i den förordningen.

(7) Det är därför lämpligt att godkänna tebukonazol för användning i biocidprodukter för produkttyperna 7 och 10.

(8) Eftersom nanomaterial inte ingick i utvärderingen, bör godkännandena inte omfatta sådana material i enlighet med artikel 4.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(9) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att medlemsstaterna, berörda parter och i tillämpliga fall kommissionen kan förbereda sig för att uppfylla de nya kraven.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tebukonazol ska godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 7 och 10, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

[1] EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

[2] Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3).

[3] Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

[4] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 oktober 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	Namn enligt IUPAC Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor (2)
Tebukonazol	IUPAC-namn: 1-(4-klorofenyl)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetyl)pentan-3-ol EG-nr: 403-640-2 CAS-nr: 107534-96-3	950 g/kg	1 juli 2015	30 juni 2025	7	Tebukonazol anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012. Produktgranskningen ska särskilt ta hänsyn till sådana exponeringar och risker och till den effektivitet som har samband med de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen på unionsnivå. Godkännanden ska ges om följande villkor är uppfyllda: För industriella användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Om exponeringen inte kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt ska produkterna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.
					10	Tebukonazol anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 d i förordning (EU) nr 528/2012. Produktgranskningen ska särskilt ta hänsyn till sådana exponeringar och risker och till den effektivitet som har samband med de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen på unionsnivå. Godkännanden ska ges om följande villkor är uppfyllda: 1. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Om exponeringen inte kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt ska produkterna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 2. På grund av risken för mark ska tebukonazol inte användas i en tätningsmassa som kommer att användas för att tillsluta vertikala fogar på bostadshusfasader (t.ex. mellan två hus), såvida det inte kan bevisas i ansökan om produktgodkännande att riskerna kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt.

(1) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 8 i förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 återfinns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm