

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 92/2014**2019/EØS/28/24**

av 31. januar 2014

om godkjenning av zineb som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I forordning (EF) nr. 1451/2007⁽²⁾ er det fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾. Denne listen omfatter zineb.
- 2) Zineb er vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF til bruk i produkttype 21, grohemmende midler, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarer produkttype 21 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Irland ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 29. mars 2011 for Kommisjonen rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- 4) Rapporten fra vedkommende myndighet ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007

innarbeidet i en vurderingsrapport innenfor Den faste komité for biocidprodukter 13. desember 2013.

- 5) Det framgår av rapporten at biocidprodukter som brukes i produkttype 21 og inneholder zineb, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at vilkårene i vedlegget til nevnte forordning er oppfylt. Zineb bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter i produkttype 21.
- 6) Ettersom vurderingen ikke tok for seg nanomaterialer, bør godkjenningen ikke omfatte slike materialer i henhold til artikkel 4 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 7) Før et aktivt stoff godkjennes, bør medlemsstatene, berørte parter og eventuelt Kommisjonen gis en rimelig frist til å forberede seg på å oppfylle de nye kravene som følger av godkjenningen.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Zineb godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21, idet det omfattes av spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 31. januar 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 32 av 1.2.2014, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2014 av 27. juni 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 27.11.2014, s. 15.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår ⁽²⁾
Zineb	<p>IUPAC-betegnelse:</p> <p>Sinketylenbis(ditiokarbamat) (polymer)</p> <p>EF-nr.: 235-180-1</p> <p>CAS-nr.: 12122-67-7</p>	940 g/kg	1. januar 2016	31. desember 2025	21	<p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Personer som gjør produkter som inneholder zineb, tilgjengelig på markedet for ikke-yrkesbrukere skal sørge for at produktene leveres med egnede hansker.</p> <p>Godkjenninger omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Dersom eksponering ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter, skal produkter brukes sammen med egnet personlig verneutstyr. 2) Det skal framgå av etiketter og eventuelle bruksanvisninger at barn skal holdes på avstand til de behandlede overflatene er tørre. 3) Det skal framgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader for godkjente produkter at anvendelse, vedlikeholds- og reparasjonsaktiviteter skal finne sted innenfor et lukket område, på et ugjennomtrengelig, hardt underlag med spillbeskyttelse eller på jord dekket med et ugjennomtrengelig materiale for å unngå spill og minske utslipp til miljøet, og at eventuelt spill eller avfall som inneholder zineb, skal samles opp for ombruk eller sluttbehandling. 4) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009⁽³⁾ eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005⁽⁴⁾ vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår ⁽²⁾
						Dersom en behandlet gjenstand er behandlet med eller med forsett inneholder zineb, og dersom det er nødvendig ut fra muligheten for hudkontakt eller frigivelse av zineb ved normale bruksvilkår, skal den som har ansvar for å bringe den behandlede gjenstanden i omsetning, sikre at etiketten inneholder opplysninger om risikoen for hudsensibilisering samt opplysningene omhandlet i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.

- (1) Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte stoffet.
- (2) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommisjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>
- (3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for rester av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).
- (4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).