

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1038/2013**2019/EØS/27/34****av 24. oktober 2013****om godkjenning av tebukonazol som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter for produkttype 7 og 10(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN 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 tebukonazol.
- 2) Tebukonazol er vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF til bruk i produkttype 7, konserveringsmidler for film, og produkttype 10, konserveringsmidler for murverk, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarende produkttype 7 og 10 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Danmark ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 16. april 2012 for Kommisjonen rapporter fra vedkommende myndighet sammen med anbefalinger i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- 4) Rapportene fra vedkommende myndighet er gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i to vurderingsrapporter innenfor Den faste komité for biocidprodukter 27. september 2013.
- 5) Det framgår av vurderingene at biocidprodukter som brukes i produkttype 7 og 10 og inneholder

tebukonazol, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF.

- 6) Det framgår også av rapportene at tebukonazols egenskaper gjør stoffet svært persistent (vP) og giftig (T) i samsvar med kriteriene fastsatt i vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽⁴⁾. Godkjenningsperioden bør være ti år, i samsvar med gjeldende praksis i henhold til direktiv 98/8/EF, siden vilkårene i artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke er oppfylt. Med sikte på å godkjenne produkter i samsvar med artikkel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012 bør imidlertid tebukonazol anses som en kandidat for erstatning i henhold til artikkel 10 nr.1 bokstav d) i nevnte forordning.
- 7) Tebukonazol bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter for produkttype 7 og 10.
- 8) Ettersom vurderingene ikke tok for seg nanomaterialer, bør godkjenningene ikke omfatte slike materialer i henhold til artikkel 4 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 9) 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.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Tebukonazol godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter for produkttype 7 og 10, idet det omfattes av spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 283 av 25.10.2013, s. 40, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 43/2014 av 8. april 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 28.8.2014, s. 17.

⁽¹⁾ EFT 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 (EF) 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

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, 24. oktober 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår ⁽²⁾
Tebukonazol	IUPAC-navn: 1-(4-klorfenyl)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetyl)pentan-3-ol EF-nr.: 403-640-2 CAS-nr.: 107534-96-3	950 g/kg	1. juli 2015	30. juni 2025	7	Tebukonazol anses som en kandidat for erstatning i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav d) i forordning (EU) nr. 528/2012. 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. Godkjenninger omfattes av følgende vilkår: Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere. Dersom eksponering ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter, skal produkter brukes sammen med egnet personlig verneutstyr.
					10	Tebukonazol anses som en kandidat for erstatning i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav d) i forordning (EU) nr. 528/2012. 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. Godkjenninger omfattes av følgende vilkår: 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) Tatt i betraktning risikoen for jordmiljøet kan tebukonazol ikke brukes i tetningsmaterialer som vil bli brukt til å forsegle loddrette fuger utenfor bostedsbygninger (f.eks. mellom to hus), med mindre det i søknaden for produktet kan påvises at risikoen kan reduseres til et akseptabelt nivå på annen måte.

⁽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>