

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1038/2013**z dnia 24 października 2013 r.****w sprawie zatwierdzenia tebukonazolu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 7 i 10****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007⁽²⁾ ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾. Wykaz ten obejmuje tebukonazol.
- (2) Tebukonazol został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 7: Środki konserwujące warstwę powłoki oraz typu 10: Środki konserwacji w dziedzinie murarstwa zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupom produktowym 7 i 10, zdefiniowanym w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Dania została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 16 kwietnia 2012 r. przedłożyła Komisji sprawozdania właściwego organu, wraz z zaleceniami, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (4) Sprawozdania właściwego organu zostały poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 27 września 2013 r. wyniki przeglądu zostały włączone do dwóch sprawozdań z oceny przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Na podstawie tych sprawozdań można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające tebukonazol, stosowane jako produkty typu 7 i 10, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE.

(6) Ponadto ze sprawozdań tych wynika również, że pewne właściwości tebukonazolu sprawiają, że jest on bardzo trwały (vP) i toksyczny (T), zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁴⁾. Zgodnie z obecną praktyką w ramach dyrektywy 98/8/WE okres obowiązywania zatwierdzenia należy ustalić na 10 lat, skoro nie zostały spełnione wymagania określone w art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Jednakże do celów wydawania pozwoleń na produkty biobójcze zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 tebukonazol należy uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia.

(7) Należy zatem zatwierdzić tebukonazol do stosowania w produktach biobójczych typu 7 i 10.

(8) Ponieważ nie poddano ocenie nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić państwom członkowskim, zainteresowanym stronom oraz w stosownych przypadkach Komisji przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zatwierdzenia.

(10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się tebukonazol jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 7 i 10, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 października 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
Tebukonazol	Nazwa IUPAC: 1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylometylo)pentan-3-ol Nr WE: 403-640-2 Nr CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 lipca 2015 r.	30 czerwca 2025 r.	7	<p>Tebukonazol należy uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń podlega następującym warunkom:</p> <p>W przypadku użytkowników przemysłowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i podjąć odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej.</p>
					10	<p>Tebukonazol należy uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i podjąć odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku, gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej; 2) z uwagi na ryzyko dla gleby tebukonazolu nie należy stosować w szczeliwie przeznaczonym do uszczelniania spoin pionowych poza obrębem fasad budynków mieszkalnych (np. między dwoma domami), chyba że można wykazać we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>