

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 438/2014 НА КОМИСИЯТА**от 29 април 2014 година****за одобряване на ципроконазола като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 8****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията ⁽²⁾ е определен списък на активните вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложение I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. Посоченият списък включва ципроконазол.
- (2) На ципроконазола е направена оценка съгласно член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО, за използване в продукти тип 8, консерванти за дърво, дефиниран в приложение V към същата директива, който съответства на продукти тип 8, както е дефиниран в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) Ирландия бе определена за докладваща държава членка и на 30 май 2012 г. представи на Комисията доклада на компетентния орган, придружен от препоръка, в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007.
- (4) Докладът на компетентния орган беше разгледан от държавите членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 констатациите от разглеждането бяха включени в доклад за оценка, който беше разгледан на 13 март 2014 г. от Постоянния комитет по биоцидите.
- (5) В съответствие с този доклад за оценка може да се очаква, че използваните за продукти тип 8 биоциди, съдържащи ципроконазол, отговарят на изискванията, формулирани в член 5 от Директива 98/8/ЕО, ако са изпълнени определени спецификации и условия, свързани с неговата употреба.
- (6) Поради това е целесъобразно ципроконазолът да бъде одобрен за използване в биоциди за продукти тип 8, при спазването на такива спецификации и условия.
- (7) Тъй като при оценката не са разгледани наноматериали, одобрението не следва да обхваща такива материали съгласно посоченото в член 4, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (8) В доклада се заключава, че ципроконазолът отговаря на критериите за класифициране като токсичен за репродукцията, категория 1B, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, както и като много устойчив (vP) и токсичен (T) съгласно приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006. Независимо от факта, че съществуващата хармонизирана класификация на ципроконазола следва да бъде преразгледана съгласно член 37 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, посочените характерни свойства следва да бъдат взети предвид за целите на определянето на срока на одобрение.
- (9) Тъй като условията по член 90, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012 не са изпълнени, трябва да бъде спазвана настоящата практика по Директива 98/8/ЕО. Следователно срокът на одобрение следва да е пет години.
- (10) От друга страна обаче, за целите на разрешаването на продукти по член 23 от Регламент (ЕС) № 528/2012, ципроконазолът следва да се счита за кандидат за замяна съгласно член 10, параграф 1, букви а) и г) от посочения регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3).

⁽³⁾ Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- (11) Следва да се позволи изтичането на разумен срок преди одобряването на дадено активно вещество, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимите подготвителни мерки за спазването на формулираните нови изисквания.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Ципроконазолът се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 8 при спазване на спецификациите и условията, формулирани в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 април 2014 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Срок на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия ⁽²⁾
Ципроконазол	Наименование по IUPAC: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-хлоро- фенил)-3-циклопропил-1-(1H- 1,2,4-триазол-1-ил)бутан-2-ол ЕО №: Не е приложимо CAS №: 94361-06-5 Ципроконазолът има два диастереоизомера. Диастереоизомер А: двойка енантиомери, при които хидроксилната група с локант 2 и водородът с локант 3 са разположени от една и съща страна (2S,3S и 2R,3R). Диастереоизомер Б: двойка енантиомери, при които хидроксилната група с локант 2 и водородът с локант 3 са разположени на срещуположни страни (2R,3S и 2S,3R). Техническият ципроконазол представлява смес от двата диастереоизомера в съотно- шение около 1:1, като всеки от тях представлява смес от енан- тиомерите в съотношение точно 1:1.	940 g/kg Ципроконазолът има два диастереоизомера. Диастереоизомер А: 430 — 500 g/kg, Диастереоизомер Б: 470 — 550 g/kg).	1 ноември 2015 г.	31 октомври 2020 г.	8	Ципроконазолът се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и г) от Регламент (ЕС) № 528/2012. В оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. Разрешенията зависят от изпълнението на следните условия: (1) За промишлени потребители се определят процедури за безопасна работа и подхо- дящи организационни мерки. В случаите, при които експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите се използват с подхо- дящи лични предпазни средства. (2) Не се разрешава употреба на продуктите за промишлена употреба при двойно вакуумно импрегниране, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът не създава неприемливи рискове, ако е необходимо — чрез прила- гане на подходящи мерки за намаляване на риска.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Срок на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия ⁽²⁾
						(3) Вземат се подходящи мерки за намаляване на риска с цел защита на почвата и водите. По-специално: а) На етикетите и когато има такива, на информационните листове за безопасност на разрешените продукти се посочва, че промишлената употреба се извършва в обособено помещение или върху непроницаема твърда основа с предпазен насип, че пряко обработеният дървен материал се съхранява след обработването на закрито или върху непроницаема твърда основа, или при спазване едновременно и на двете изисквания, за да се предотвратят преки изпускания в почвата или във водите, и всички изпуснати количества при прилагането на продукта се събират за повторна употреба или обезвреждане. б) Не се разрешава употреба на продуктите за промишлено третиране на дървесина, която ще бъде изложена на атмосферни влияния, или на дървесина, която ще бъде използвана за външни конструкции, освен ако са представени данни, доказващи, че продуктът няма да създаде неприемливи рискове, ако е необходимо — чрез прилагане на подходящи мерки за намаляване на риска.

⁽¹⁾ Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

⁽²⁾ Във връзка с прилагането на общите принципи от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 съдържанието и заключенията на докладите за оценка са на разположение на уебсайта на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.