

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) Nr. 438/2014**(2014. gada 29. aprīlis),****ar ko apstiprina ciprokonazolu kā esošu aktīvo vielu izmantošanai 8. produktu veida biocīdos****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

- (1) Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1451/2007 ⁽²⁾ ir izveidots novērtējamo aktīvo vielu saraksts to iespējamai iekļaušanai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽³⁾ I, I A vai I B pielikumā. Ciprokonazols ir minētajā sarakstā.
- (2) Ciprokonazols ir novērtēts saskaņā ar Direktīvas 98/8/EK 11. panta 2. punktu izmantošanai 8. produktu veidam "Koksnes konservanti", kas definēts minētās direktīvas V pielikumā un atbilst 8. produktu veidam, kurš definēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā.
- (3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Īrija, kura saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 14. panta 4. un 6. punktu 2012. gada 30. maijā iesniedza Komisijai kompetentās iestādes sagatavotu ziņojumu un attiecīgu ieteikumu.
- (4) Dalībvalstis un Komisija ir izskatījušas kompetentās iestādes ziņojumu. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1451/2007 15. panta 4. punktu izskatīšanas gaitā izdarītie secinājumi tika iekļauti novērtējuma ziņojumā, ko Biocīdu pastāvīgā komiteja izskatīja 2014. gada 13. martā.
- (5) Minētais novērtējuma ziņojuma liecina, ka biocīdi, kurus izmanto 8. produktu veidam un kuri satur ciprokonazolu, varētu atbilst Direktīvas 98/8/EK 5. pantā noteiktajām prasībām, ja vien ir izpildītas konkrētas specifikācijas un norādījumi par to izmantošanu.
- (6) Tāpēc ir lietderīgi apstiprināt ciprokonazolu izmantošanai 8. produktu veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas minētās specifikācijas un nosacījumi.
- (7) Tā kā novērtēšana neskāra nanomateriālus, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 4. panta 4. punktu apstiprinājumam nebūtu jāattiecas uz tādiem materiāliem.
- (8) Ziņojumā secināts, ka ciprokonazols atbilst kritērijiem klasificēšanai par toksisku reproduktīvajai sistēmai kategorijā 1B saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾ un par ļoti noturīgu (vP) un toksisku (T) saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumu. Lai gan spēkā esošā saskaņotā ciprokonazola klasifikācija būtu jāpārskata saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. pantu, šīs vielai piemītošās būtiskās īpašības vajadzētu ņemt vērā, kad nosaka apstiprināšanas periodu.
- (9) Tā kā Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punkta pirmajā daļā minētie nosacījumi nav izpildīti, būtu jāievēro līdzšinējā prakse saskaņā ar Direktīvu 98/8/EK. Tāpēc apstiprināšanas periodam vajadzētu būt pieciem gadiem.
- (10) Tomēr attiecībā uz produktu atļauju piešķiršanu atbilstīgi Regulas (ES) Nr. 528/2012 23. pantam ciprokonazolu uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar minētās regulas 10. panta 1. punkta a) un d) apakšpunktu.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2007. gada 4. decembra Regula (EK) Nr. 1451/2007 par 10 gadu darba programmas otro fāzi, kas minēta 16. panta 2. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

- (11) Pirms aktīvās vielas apstiprināšanas būtu jāpauz pietiekami ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt pasākumus, kas nepieciešami jauno prasību izpildei.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Ciprokonazolu apstiprina kā aktīvo vielu izmantošanai 8. produktu veida biocīdos, ievērojot specifikācijas un nosacījumus, kas noteikti pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2014. gada 29. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi (2)
Ciprokonazols	IUPAC nosaukums: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-hloro-fenil)-3-ciklopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butān-2-ols EK Nr.: nav norādīts CAS Nr.: 94361-06-5 Ciprokonazolam ir divi diastereomēri. A diastereomērs: enantiomēru pāris, kur 2-hidroksi grupa un 3-ūdeņradis atrodas tajā pašā pusē (2S, 3S and 2R, 3R). B diastereomērs: enantiomēru pāris, kur 2-hidroksi grupa un 3-ūdeņradis atrodas pretējās pusēs (2R, 3S un 2S, 3R). Tehniskais ciprokonazols ir aptuveni 1:1 maisījums no abiem diastereomēriem, no kuriem katrs ir tieši 1:1 maisījums no enantiomēriem.	940 g/kg Ciprokonazolam ir divi diastereomēri. (A diastereoizomērs: 430–500 g/kg, B diastereoizomērs: 470–550 g/kg)	2015. gada 1. novembris	2020. gada 31. oktobris	8	Ciprokonazolu uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta a) un d) apakšpunktu. Produkta novērtēšanā īpaša uzmanība jāpievērš saskarei ar vielu (iedarbībai), riskiem un efektivitātei, kas saistīti ar katru lietojumu, uz kuru attiecas atļaujas pieteikums, bet kas nav skatīts aktīvās vielas Savienības līmeņa riska novērtējumā. Lai saņemtu atļauju, jāievēro šādas prasības: 1) rūpnieciskiem lietotājiem nosaka drošas darba metodes un attiecīgus organizatoriskus pasākumus. Ja iedarbību nevar samazināt līdz pieņemamam līmenim, izmantojot citus līdzekļus, produkti jālieto, izmantojot piemērotus individuālās aizsardzības līdzekļus; 2) produktus nav atļauts izmantot rūpnieciski ar dubulto vakuuma impregnēšanu, ja vien nav iesniegti dati, kas apliecina, ka produkts neradīs nepieļaujamu risku, vajadzības gadījumā izmantojot piemērotus riska mazināšanas pasākumus;

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi ⁽²⁾
						3) jāveic atbilstoši riska mazināšanas pasākumi augsnes un ūdeņu aizsardzībai. Konkrētāk: a) atļauto produktu marķējumā un vajadzības gadījumā drošības datu lapās norāda, ka rūpnieciskais lietojums notiek slēgtā teritorijā vai uz stingras necaurlaidīgas pamatnes ar aizsargsienu, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes uzglabājama nojumē un/vai uz stingras necaurlaidīgas pamatnes, lai novērstu tiešu noplūdi augsnē vai ūdenī, un ka nopilējušie vai notecējušie produkti tiek savākti atkārtotai izmantošanai vai iznīcināšanai; b) produktus nav atļauts izmantot tādas koksnes rūpnieciskā apstrādē, kas tiks pakļauta laikapstākļu iedarbībai, vai tādas koksnes apstrādei, kuru izmantos āra konstrukcijās, ja vien nav iesniegti dati, kas apliecina, ka produkts neradīs nepieļaujamu risku, vajadzības gadījumā izmantojot piemērotus riska mazināšanas pasākumus.

⁽¹⁾ Tīrība, kas norādīta šajā slejā, bija tās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe, kuru izmantoja novērtēšanai, ko veica saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 8. pantu. Aktīvās vielas tīrības pakāpe tirgū laistajā produktā var būt tāda pati vai citāda, ja ir pierādīts, ka tā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai.

⁽²⁾ Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikumā minēto vienoto principu īstenošanai vajadzīgo novērtēšanas ziņojumu saturu un secinājumus sk. Komisijas tīmekļa vietnē: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.