

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 438/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Απριλίου 2014

για την έγκριση της κυπροκοναζόλης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταρτίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I, IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την κυπροκοναζόλη.
- (2) Η κυπροκοναζόλη αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 8, συντηρητικά ξύλου, που ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας και ο οποίος αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 8 που ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Ιρλανδία ορίστηκε ως κράτος μέλος-εισηγητής και υπέβαλε έκθεση της αρμόδιας αρχής, καθώς και σύσταση, στην Επιτροπή στις 30 Μαΐου 2012 σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.
- (4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης η οποία εξετάστηκε στις 13 Μαρτίου 2014 στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω έκθεση αξιολόγησης, μπορεί να αναμένεται ότι τα βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντων 18 και περιέχουν κυπροκοναζόλη πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζει το άρθρο 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένοι όροι που σχετίζονται με τη χρήση της.
- (6) Είναι επομένως σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση της κυπροκοναζόλης σε βιοκτόνα προϊόντα για τον τύπο προϊόντων 8, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης προς τις εν λόγω προδιαγραφές και όρους.
- (7) Δεδομένου ότι κατά την αξιολόγηση δεν εξετάστηκαν τα ναουϊλικά, η έγκριση δεν θα πρέπει να καλύπτει τα υλικά αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (8) Η έκθεση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η κυπροκοναζόλη πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή στην κατηγορία 1B, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, και ως άκρως ανθεκτική (αΑ) και τοξική (Τ), σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Παρά το γεγονός ότι η ισχύουσα εναρμονισμένη ταξινόμηση της κυπροκοναζόλης θα πρέπει να αναθεωρηθεί σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, οι εν λόγω εγγενείς ιδιότητες θα πρέπει να συνεκτιμώνται προκειμένου να προσδιοριστεί η περίοδος ισχύος της έγκρισης.
- (9) Δεδομένου ότι οι όροι του άρθρου 90 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 δεν πληρούνται, θα πρέπει να ακολουθηθεί η τρέχουσα πρακτική σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ. Η περίοδος της έγκρισης θα πρέπει, ως εκ τούτου, να είναι πέντε έτη.
- (10) Ωστόσο, για τη χορήγηση αδειών για προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η κυπροκοναζόλη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και δ) του εν λόγω κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).

⁽³⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

- (11) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η κυπροκοναζόλη ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, με την επιφύλαξη των ειδικών προδιαγραφών και όρων που προβλέπονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Απριλίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι (2)
Κυπροκοναζόλη	<p>Ονομασία IUPAC:</p> <p>(2RS,3RS:2RS,3SR)-2-(4-χλωροφαινυλο)-3-κυκλοπροπυλο-1-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλο)βουταν-2-όλη</p> <p>Αριθ. ΕΚ: μ.δ.</p> <p>Αριθ. CAS: 94361-06-5</p> <p>Η κυπροκοναζόλη έχει δύο διαστεροϊσομερή.</p> <p>Διαστεροϊσομερές Α: ζεύγος εναντιοϊσομερών, όπου η ομάδα 2-υδροξυ και το υδρογόνο στη θέση 3 βρίσκονται στην ίδια πλευρά (2S, 3S και 2R, 3R).</p> <p>Διαστεροϊσομερές Β: ζεύγος εναντιοϊσομερών, όπου η ομάδα 2-υδροξυ και το υδρογόνο στη θέση 3 βρίσκονται σε αντίθετες πλευρές (2R, 3S και 2S, 3R).</p> <p>Η κυπροκοναζόλη τεχνικής ποιότητας είναι μείγμα περίπου 1:1 των δύο διαστεροϊσομερών, καθένα από τα οποία είναι μείγμα ακριβώς 1:1 των εναντιοϊσομερών.</p>	<p>940 g/kg</p> <p>Η κυπροκοναζόλη έχει δύο διαστεροϊσομερή.</p> <p>(Διαστεροϊσομερές Α: 430 — 500 g/kg,</p> <p>Διαστεροϊσομερές Β: 470 — 550 g/kg).</p>	1η Νοεμβρίου 2015	31 Οκτωβρίου 2020	8	<p>Η κυπροκοναζόλη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της αξιολόγησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>Η χορήγηση άδειας υπόκειται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Για τους βιομηχανικούς χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα, τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. 2. Δεν χορηγείται άδεια για προϊόντα τα οποία προορίζονται για βιομηχανική χρήση με διπλό εμπότισμό εν κενώ, εκτός εάν έχουν υποβληθεί στοιχεία που καταδεικνύουν ότι το προϊόν δεν παρουσιάζει μη αποδεκτούς κινδύνους, αν είναι αναγκαίο μέσω της εφαρμογής κατάλληλων μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου.

Κοινή ονομασία	Όνομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι ⁽²⁾
						<p>3. Λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου με στόχο την προστασία του εδάφους και των υδάτων. Ειδικότερα:</p> <p>α) Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφάλειας των προϊόντων για τα οποία χορηγείται άδεια υποδεικνύουν τη διεξαγωγή της βιομηχανικής εφαρμογής σε περικλειστούς χώρους ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες με προστατευτικό τοιχίο, την αποθήκευση της πρόσφατα κατεργασμένης με το προϊόν ξυλείας, μετά την κατεργασία, κάτω από υπόστεγο ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες, ή σε αμφότερα, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή στα ύδατα, καθώς και τη συλλογή, για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση, των ενδεχόμενων απωλειών από την εφαρμογή του προϊόντος.</p> <p>β) Δεν χορηγείται άδεια για προϊόντα προοριζόμενα για τη βιομηχανική κατεργασία ξύλου που πρόκειται να εκτεθεί στις καιρικές συνθήκες, ή για την κατεργασία ξύλου που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε υπαίθριες κατασκευές, εκτός εάν υποβάλλονται στοιχεία που καταδεικνύουν ότι το προϊόν δεν παρουσιάζει μη αποδεκτούς κινδύνους, αν είναι αναγκαίο μέσω της εφαρμογής κατάλληλων μέτρων άμβλυσης του κινδύνου.</p>

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, εάν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

⁽²⁾ Για την τήρηση των κοινών αρχών του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στον ιστότοπο της Επιτροπής: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>