

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 438/2014**od 29. travnja 2014.****o odobrenju ciprokonazola kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 8****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 ⁽²⁾ utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg uvrštavanja u priloge I, I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Na tom se popisu nalazi i ciprokonazol.
- (2) Ciprokonazol je ocijenjen u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za uporabu u vrsti proizvoda 8, sredstva za zaštitu drva, kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi, što odgovara vrsti proizvoda 8 kako je utvrđeno u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Irska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je 30. svibnja 2012. u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 Komisiji podnijela izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom.
- (4) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, nalazi te revizije izvršeni su 13. ožujka 2014. u izvješće o ocjeni koje je pregledano u okviru Stalnog odbora za biocidne proizvode.
- (5) U skladu s tim izvješćem o ocjeni može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrsti proizvoda 8 i sadržavaju ciprokonazol ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ pod uvjetom da se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti uporabu ciprokonazola u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 8 podložno zadovoljenju tih specifikacija i uvjeta.
- (7) S obzirom na to da se ocjena nije odnosila na nanomaterijale, odobrenje ne bi trebalo obuhvaćati takve materijale, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (8) U izvješću se zaključuje da ciprokonazol zadovoljava kriterije za klasifikaciju kao toksičan za reprodukciju kategorije 1B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ i kao vrlo postojan (vP) i toksičan (T) u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. Ne dovodeći u pitanje činjenicu da se postojeća usklađenja klasifikacija ciprokonazola treba revidirati temeljem članka 37. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, ta intrinzična svojstva trebaju se uzeti u obzir u svrhu utvrđivanja razdoblja odobrenja.
- (9) S obzirom na to da uvjeti iz prvog podstavka članka 90. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 nisu zadovoljeni, potrebno se pridržavati trenutačne prakse u skladu s Direktivom 98/8/EZ. Razdoblje odobrenja stoga treba trajati pet godina.
- (10) Međutim, za potrebe odobrenja proizvoda u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) br. 528/2012 ciprokonazol se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkama (a) i (d) te Uredbe.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (11) Prije odobrenja aktivne tvari potrebno je zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ciprokonazol se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 8, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. travnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u: Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti ⁽²⁾
Ciprokonazol	<p>Kemijski naziv prema IUPAC-u:</p> <p>(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-klorfenil)-3-ciklopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol</p> <p>EZ br.: Ne primjenjuje se</p> <p>CAS br.: 94361-06-5</p> <p>Ciprokonazol ima dva diastereomera.</p> <p>Diastereomer A: par enantiomera, pri čemu se 2-hidroksilna skupina i 3-vodik nalaze na istoj strani (2S, 3S i 2R, 3R).</p> <p>Diastereomer B: par enantiomera, pri čemu se 2-hidroksilna skupina i 3-vodik nalaze na suprotnim stranama (2R, 3S i 2S, 3R).</p> <p>Tehnički ciprokonazol je 1:1 mješavina dva diastereomera, od kojih je svaki točno 1:1 mješavina enantiomera.</p>	<p>940 g/kg</p> <p>Ciprokonazol ima dva diastereomera.</p> <p>(Diastereoizomer A: 430–500 g/kg,</p> <p>Diastereoizomer B: 470–550 g/kg).</p>	1. studenoga 2015.	31. listopada 2020.	8	<p>Ciprokonazol se smatra potencijalnom tvari za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkama (a) i (d) Uredbe (EU) br. 528/2012.</p> <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Za industrijske korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu, proizvodi se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. 2. Proizvodi ne smiju biti odobreni za industrijsku uporabu dvostrukom vakuumskom impregnacijom, osim ako se dostave podaci kojima se dokazuje da proizvod neće predstavljati neprihvatljive rizike, prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u: Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti ⁽²⁾
						<p>3. Moraju se poduzeti odgovarajuće mjere za smanjenje rizika radi zaštite ekosustava tla i vodnog ekosustava. Posebno:</p> <p>(a) na deklaracijama odobrenih proizvoda i, ako su dostupni, sigurnosno-tehničkim listovima mora biti navedeno da će se industrijska uporaba vršiti u zatvorenom prostoru odnosno na ograđenoj nepropusnoj tvrdoj podlozi, da se svježe obrađeno drvo nakon obrade čuva ispod krova i/ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi kako bi se spriječilo izravno ispiranje u tlo ili vodu, te da se eventualni ostaci proizvoda prikupljaju za ponovnu uporabu ili odlaganje;</p> <p>(b) proizvodi ne smiju biti odobreni za industrijsku obradu drva koje će biti izloženo vremenskim utjecajima ili za obradu drva koje će se koristiti za vanjske konstrukcije, osim ako se dostave podaci kojima se dokazuje da proizvod neće predstavljati neprihvatljive rizike, prema potrebi uz primjenu odgovarajućih mjera za smanjenje rizika.</p>

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Za provedbu općih načela Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni nalaze se na *web*-mjestu Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.