

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 438/2014**z dne 29. aprila 2014****o odobritvi ciprokonazola kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 8. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 ⁽²⁾ določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti z namenom njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. Navedeni seznam vključuje ciprokonazol.
- (2) V skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES je bila opravljena ocena ciprokonazola glede uporabe v 8. vrsti proizvodov (pripravki za zaščito lesa), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi, ki ustreza 8. vrsti proizvodov, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Irska, ki je bila imenovana za državo članico poročevalko, je 30. maja 2012 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji poslala poročilo pristojnega organa in priporočilo.
- (4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile ugotovitve pregleda 13. marca 2014 v Stalnem odboru za biocidne pripravke vključene v poročilo o oceni.
- (5) V skladu s poročilom o oceni je razvidno, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo za 8. vrsto proizvodov in vsebujejo ciprokonazol, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene določene specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.
- (6) Zato je primerno odobriti ciprokonazol za uporabo v biocidnih pripravkih 8. vrste proizvodov, pod pogojem, da je to v skladu s takšnimi specifikacijami in pogoji.
- (7) Ker v oceno niso bili vključeni nanomateriali, jih odobritev v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smela zajemati.
- (8) V poročilu je ugotovljeno, da ciprokonazol izpolnjuje kriterije za uvrstitev med snovi, strupene za razmnoževanje iz skupine 1B, v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, ter kot zelo obstojna snov (vP) in strupena snov (T) v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006. Kljub dejstvu, da bi bilo treba obstoječo usklajeno razvrščanje ciprokonazola pregledati v skladu s členom 37 Uredbe (ES) št. 1272/2008, bi bilo treba navedene bistvene lastnosti upoštevati za namene določanja obdobja za odobritev.
- (9) Ker pogoji iz prvega pododstavka člena 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 niso izpolnjeni, bi bilo treba upoštevati tekočo prakso iz Direktive 98/8/ES. Obdobje odobritve bi zato moralo biti pet let.
- (10) Vendar se za namene odobritve proizvodov v skladu s členom 23 Uredbe (EU) št. 528/2012 ciprokonazol obravnava kot snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(a) in (d) navedene uredbe.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (11) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti razumen rok, ki bo omogočil deležnikom, da sprejmejo vse potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Ciprokonazol se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 8. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. aprila 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (!)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji (?)
Ciprokonazol	<p>Ime po IUPAC:</p> <p>(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol</p> <p>Št. ES: ni relevantno</p> <p>Št. CAS: 94361-06-5</p> <p>Ciprokonazol ima dva diastereomera.</p> <p>Diastereomer A: par enantiomerov, pri čemer se 2-hidroksi skupina in vodik na mestu 3 nahajata na isti strani (2S, 3S in 2R, 3R).</p> <p>Diastereomer B: par enantiomerov, pri čemer se 2-hidroksi skupina in vodik na mestu 3 nahajata na nasprotnih straneh (2S, 3S in 2S, 3R).</p> <p>Tehnični ciprokonazol je mešanica dveh diastereomerov v razmerju približno 1:1, od katerih je vsak mešanica enantiomerov točno v razmerju 1:1.</p>	<p>940 g/kg</p> <p>Ciprokonazol ima dva diastereomera.</p> <p>(Diastereomer A: 430–500 g/kg,</p> <p>Diastereomer B: 470–550 g/kg,</p>	1. november 2015	31. oktober 2020	8	<p>Ciprokonazol se obravnava kot snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1)(a) in (d) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p> <p>Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.</p> <p>Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Za industrijske uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo. 2. Dovoljenje za proizvode se ne sme izdati za industrijsko uporabo z dvojno vakuumsko impregnacijo, razen če so predloženi podatki, ki dokažejo, da proizvod ne predstavlja nesprejemljivega tveganja, po potrebi z ustreznimi ukrepi za zmanjševanje tveganja.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji ⁽²⁾
						<p>3. Sprejmejo se ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja za varovanje tal in vodnih ekosistemov. Zlasti:</p> <p>(a) na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da industrijska uporaba poteka na zaprtem območju ali na neprepustni trdni podlagi z ogrado, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod zaščitno streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, s čimer se prepreči neposredno izlivanje pripravkov v tla ali vodo, ter da se izgube pri uporabi pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranjevanje;</p> <p>(b) dovoljenje za proizvode se ne sme izdati za industrijsko obdelavo lesa, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom, ali za obdelavo lesa, namenjenega za konstrukcije na prostem, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da proizvod ne predstavlja nesprejemljivega tveganja, po potrebi z ustreznimi ukrepi za zmanjševanje tveganja.</p>

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

⁽²⁾ Za izvajanje splošnih načel iz Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednji spletni strani Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.