PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 438/2014

ze dne 29. dubna 2014,

kterým se schvaluje cyprokonazol jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 8

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 ([2]) se zřizuje seznam účinných látek, které mají být posouzeny vzhledem k možnému zařazení do přílohy I, I A nebo I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]). Tento seznam zahrnuje cyprokonazol.

(2) Cyprokonazol byl v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES hodnocen pro použití v typu přípravku 8, konzervační přípravky pro dřevo, jak je vymezeno v příloze V uvedené směrnice, což odpovídá typu přípravku 8, jak je definován v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Irsko, které bylo jmenováno členským státem zpravodajem, předložilo Komisi dne 30. května 2012 zprávu příslušného orgánu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení (ES) č. 1451/2007.

(4) Zprávu příslušného orgánu přezkoumaly členské státy a Komise. V souladu s čl. 15 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007 byly závěry tohoto přezkoumání v rámci zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky dne 13. března 2014 zařazeny do hodnotící zprávy.

(5) Podle této hodnotící zprávy lze očekávat, že biocidní přípravky obsahující cyprokonazol a používané pro typ přípravku 8 splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, jsou-li splněny určité specifikace a podmínky pro jeho použití.

(6) Je proto vhodné schválit cyprokonazol pro použití v biocidních přípravcích pro typ přípravku 8 s výhradou dodržování těchto specifikací a podmínek.

(7) Vzhledem k tomu, že se hodnocení nezabývalo nanomateriály, nemělo by se podle čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 schválení na tyto materiály vztahovat.

(8) Ze zprávy vyplývá, že cyprokonazol splňuje kritéria pro klasifikaci jako toxický pro reprodukci (kategorie 1B) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4]) a jako vysoce perzistentní (vP) a toxický (T) podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006. Nehledě na skutečnost, že stávající harmonizovaná klasifikace cyprokonazolu by měla být přezkoumána podle článku 37 nařízení (ES) č. 1272/2008, měly by být uvedené vnitřní vlastnosti zohledněny při stanovení období schválení.

(9) Vzhledem k tomu, že podmínky čl. 90 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 nejsou splněny, mělo by se postupovat podle stávající praxe podle směrnice 98/8/ES. Schválení by tedy mělo platit po období pěti let.

(10) Pro účely povolení přípravků podle článku 23 nařízení (EU) č. 528/2012 se však cyprokonazol v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) a d) uvedeného nařízení pokládá za látku, která se má nahradit.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).
([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

(11) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nově stanovených požadavků.

(12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Cyprokonazol se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 8, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. dubna 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky [2]
Cyprokonazol	Název podle IUPAC: (2*RS*,3*RS*;2*RS*,3*SR*)-2-(4-chlorofenyl)-3-cyklopropyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)-butan-2-ol č. ES: není k dispozici č. CAS: 94361-06-5 Cyprokonazol má dva diastereomery. Diastereomer A: enantiomerická dvojice, kde 2-hydroxyskupina a 3-vodík jsou umístěny na stejné straně (2S, 3S a 2R, 3R). Diastereomer B: enantiomerická dvojice, kde 2-hydroxyskupina a 3-vodík jsou umístěny na opačných stranách (2R, 3S a 2S, 3R). Technický cyprokonazol je směs dvou diastereomerů v přibližném poměru 1:1, přičemž každý z nich je směsí enantiomerů v přesném poměru 1:1.	940 g/kg Cyprokonazol má dva diastereomery. (Diastereoisomer A: 430–500 g/kg, Diastereoisomer B: 470–550 g/kg).	1. listopadu 2015	31. října 2020	8	Cyprokonazol je v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) a d) nařízení (EU) č. 528/2012 pokládán za látku, která se má nahradit. Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. Povolení podléhají těmto podmínkám: 1) Pro průmyslové uživatele jsou stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem. 2) Přípravky není povoleno používat pro průmyslové využití dvojitou vakuovou impregnací, ledaže jsou předloženy údaje prokazující, že přípravek nepřivodí nepřijatelné riziko, k čemuž se případně použijí vhodná zmírňující opatření.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky (2)
						3) Přijmou se vhodná opatření ke zmírnění rizika, jejichž cílem je ochrana půdního a vodního prostředí. Konkrétně: a) na etiketách a v bezpečnostních listech (jsou-li přiloženy) povolených přípravků se uvede, že průmyslové použití se provádí v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem a/nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že všechny úniky při použití přípravku se shromažďují pro opětovné využití nebo zneškodnění. b) Přípravky není povoleno používat pro průmyslové ošetřování dřeva, které bude vystaveno vlivům počasí, nebo pro ošetřování dřeva, které bude použito ve venkovních stavbách, ledaže jsou předloženy údaje prokazující, že přípravek nepřivodí nepřijatelné riziko, k čemuž se případně použijí vhodná zmírňující opatření.

(1) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimálním stupněm čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

(2) Pro provádění společných zásad přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 jsou obsah a závěry hodnotících zpráv k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.