KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 438/2014

af 29. april 2014

om godkendelse af cyproconazol som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 ([2]) er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]). Denne liste omfatter cyproconazol.

(2) Cyproconazol er vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, som defineret i direktivets bilag V, svarende til produkttype 8 som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Irland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 30. maj 2012 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport, der blev gennemgået i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 13. marts 2014.

(5) Det fremgår af vurderingsrapporten, at de biocidholdige produkter, der anvendes til produkttype 8, og som indeholder cyproconazol, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Derfor bør cyproconazol godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, forudsat at de pågældende specifikationer og betingelser er opfyldt.

(7) Da vurderingen ikke omhandler nanomaterialer, bør godkendelsen ikke omfatte disse materialer i henhold til artikel 4, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(8) Det konkluderes i rapporten, at cyproconazol opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([4]) og for identifikation som meget persistent (vP) og giftigt (T) i henhold til bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Uanset at den gældende harmoniserede klassificering af cyproconazol bør revideres, jf. artikel 37 i forordning (EF) nr. 1272/2008, bør der tages hensyn til de nævnte iboende egenskaber ved fastsættelsen af godkendelsens gyldighedsperiode.

(9) Eftersom betingelserne i artikel 90, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 ikke er opfyldt, bør gældende praksis i direktiv 98/8/EF følges. Følgelig bør godkendelsen være gyldig i fem år.

(10) Hvad angår godkendelse af produkter i overensstemmelse med artikel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012, bør cyproconazol dog betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med samme forordnings artikel 10, stk. 1, litra a) og d).

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

(11) Der bør gå en vis tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Cyproconazol godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, så længe de i bilaget anførte specifikationer og betingelser overholdes.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. april 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser (2)
Cyproconazol	IUPAC-navn: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorphenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol EF-nr.: Foreligger ikke CAS-nr.: 94361-06-5 Cyproconazol findes i to diastereomere former. Diastereomer A: et par enantiomere, hvor 2-hydroxy-gruppen og 3-hydrogenet sidder på samme side (2S, 3S og 2R, 3R). Diastereomer B: et par enantiomere, hvor 2-hydroxy-gruppen og 3-hydrogenet sidder på hver sin side (2R, 3S og 2S, 3R). Teknisk cyproconazol er en blanding af omtrent lige store dele af de to diastereomere, som hver består af en nøjagtig 1:1-blanding af de to enantiomere.	940 g/kg Cyproconazol findes i to diastereomere former. (Diastereoisomer A: 430 — 500 g/kg Diastereoisomer B: 470 — 550 g/kg)	1. november 2015	31. oktober 2020	8	Cyproconazol betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a) og d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelserne meddeles på følgende betingelser: (1) For industrielle brugere skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. I tilfælde hvor eksponeringen ikke kan nedbringes ved andre midler, skal produkter anvendes med de fornødne personlige værnemidler. (2) Det er ikke muligt at godkende produkter til industriel brug ved dobbelt vakuumimprægnering, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet ikke indebærer en uacceptabel risiko, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige afbødende foranstaltninger.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser (2)
						(3) Der skal træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af jord og vand. Der er især tale om følgende: a. Det skal for godkendte produkter fremgå af etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade, at industriel behandling skal finde sted inden for et indesluttet område eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning, at nybehandlet træ efter behandlingen lagres under tag og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forhindre direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild fra anvendelse af produkter skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse. b. Det er ikke muligt at godkende produkter til industriel behandling af træ, der bliver udsat for vejrliget, ej heller produkter til behandling af træ, der vil blive benyttet i udendørs konstruktioner, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet ikke indebærer en uacceptabel risiko, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige afbødende foranstaltninger.

(1) Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

(2) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.