KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 438/2014,

annettu 29 päivänä huhtikuuta 2014,

syprokonatsolin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 8

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1451/2007 ([2]) vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti lisättävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([3]) liitteeseen I, IA tai IB. Luettelossa on mukana syprokonatsoli.

(2) Syprokonatsoli on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määritettyä valmisteryhmää 8.

(3) Irlanti, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 30 päivänä toukokuuta 2012 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.

(4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti tarkastelun tulokset sisällytettiin arviointikertomukseen, jota tarkasteltiin pysyvässä biosidivalmistekomiteassa 13 päivänä maaliskuuta 2014.

(5) Arviointikertomuksen mukaan biosidivalmisteiden, joita käytetään valmisteryhmässä 8 ja jotka sisältävät syprokonatsolia, voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa asetetut vaatimukset edellyttäen, että tietyt sen käyttöä koskevat spesifikaatiot ja edellytykset täyttyvät.

(6) Näin ollen on aiheellista hyväksyä syprokonatsoli käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 8 edellyttäen, että kyseisiä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(7) Koska arvioinnissa ei käsitelty nanomateriaaleja, hyväksymisen ei asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 4 kohdan nojalla tulisi kattaa kyseisiä materiaaleja.

(8) Kertomuksessa todetaan, että syprokonatsoli täyttää kriteerit, joiden mukaan se voidaan luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi (kategoria 1B) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([4]) mukaisesti sekä erittäin hitaasti hajoavaksi (vP) ja myrkylliseksi (T) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti. Huolimatta siitä, että voimassa olevaa syprokonatsolin yhdenmukaistettua luokittelua olisi tarkistettava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan perusteella, kyseiset luontaiset ominaisuudet olisi otettava huomioon hyväksynnän voimassaoloajan määrittämistarkoituksessa.

(9) Koska asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan edellytykset eivät täyty, olisi noudatettava direktiiviin 98/8/EY perustuvaa nykyistä käytäntöä. Hyväksynnän olisi sen vuoksi oltava voimassa viisi vuotta.

(10) Siltä osin kuin on kyse asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklassa säädetystä luvan myöntämisestä valmisteelle, syprokonatsolia on pidettävä kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdan a ja d alakohdan nojalla korvattavana tehoaineena.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

(11) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään syprokonatsoli käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 8 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä huhtikuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmistery-hmä	Erityisedellytykset (2)
Syprokonatsoli	IUPAC-nimi: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-kloorifenyyli)-3-syklopropyyli-1-(1H-1,2,4-triatsol-1-yyli)butan-2-oli EY-numero: ei tietoja CAS-numero: 94361-06-5 Syprokonatsolilla on kaksi diastereomeeriä. Diastereomeeri A: enantiomeeripari, jossa 2-hydroksiryhmä ja 3-vety sijaitsevat samalla puolella (2S, 3S ja 2R, 3R). Diastereomeeri B: enantiomeeripari, jossa 2-hydroksiryhmä ja 3-vety sijaitsevat vastakkaisilla puolilla (2R, 3S ja 2S, 3R). Tekninen syprokonatsoli on noin 1:1:n seos molempia diastereomeerejä, joista kumpikin on täsmälleen 1:1 enantiomeerien seos.	940 g/kg Syprokonatsolilla on kaksi diastereomeeriä. (Diastereomeeri A: 430–500 g/kg, Diastereomeeri B: 470–550 g/kg).	1. marraskuuta 2015	31. lokakuuta 2020	8	Syprokonatsoli katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a ja d alakohdan mukaisesti. Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Teollisuuskäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Jos valmisteita käytettäessä altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle, on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 2) Valmisteille ei myönnetä lupaa käytettäväksi teollisuudessa kaksoistyhjökyllästyksessä, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, ettei valmiste aiheuta riskejä, joita ei voida hyväksyä, ja tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmistery-hmä	Erityisedellytykset (2)
						3) On toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä maaperän ja vesien suojelemiseksi. Erityisesti: a. Luvan saaneiden valmisteiden merkinnöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa (silloin kun ne ovat käytettävissä) on mainittava, että teollisuuskäytön on tapahduttava suoja-altaassa tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojavallit, ja että vastakäsitelty puutavara on varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset tuotteen käytöstä aiheutuvat valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten. b. Valmisteita ei saa käyttää puun teolliseen käsittelyyn silloin, kun puu altistuu sään vaihteluille, eikä puun käsittelyyn silloin, kun puuta käytetään ulkorakenteisiin, jollei ole toimitettu tietoja, jotka osoittavat, ettei valmisteesta aiheudu riskejä, joita ei voida hyväksyä, ja tarvittaessa on toteutettava asianmukaisia riskinhallintatoimia.

(1) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

(2) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission internetsivustolle osoitteessa: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.