A BIZOTTSÁG 438/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. április 29.)

a ciprokonazol létező hatóanyag 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1451/2007/EK bizottsági rendelet ([2]) megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) I., I.A. vagy I.B. mellékletébe való felvétel lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a ciprokonazol.

(2) A 98/8/EK irányelv 11. cikke (2) bekezdésének megfelelően sor került a ciprokonazolnak az említett irányelv V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 8. terméktípusnak megfelelő – 8. terméktípusban (faanyagvédő szerek) való felhasználás tekintetében történő értékelésére.

(3) A tárgyban Írországot jelölték ki referens tagállamnak, amely az 1451/2007/EK rendelet 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően 2007. május 30-án benyújtotta a Bizottságnak az illetékes hatóság jelentését és egy kapcsolódó ajánlást.

(4) A Bizottság és a tagállamok megvizsgálták az illetékes hatóság jelentését. A vizsgálat eredményeit az 1451/2007/EK rendelet 15. cikke (4) bekezdésének megfelelően egy értékelő jelentés foglalta össze, amelyet a Biocid Termékek Állandó Bizottsága 2014. március 13-i ülése keretében felülvizsgált.

(5) Az említett értékelő jelentés szerint a 8. terméktípusba tartozó és ciprokonazolt tartalmazó biocid termékek – a hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek.

(6) Ezért helyénvaló jóváhagyni a ciprokonazolnak a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.

(7) Mivel az értékelés a nanoanyagokkal nem foglalkozott, az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (4) bekezdése alapján indokolt, hogy a fenti jóváhagyás az ilyen anyagokra ne terjedjen ki.

(8) A jelentés megállapítása szerint a ciprokonazol esetében teljesülnek az 1B. kategóriájú reprodukciós toxicitást mutató anyagként való besorolás kritériumai az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([4]) megfelelően, továbbá teljesülnek a nagyon perzisztens és mérgező anyagként való besorolás kritériumai az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletének megfelelően. Noha a ciprokonazol jelenlegi harmonizált osztályozását az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkének megfelelően felül kell vizsgálni, az említett lényegi tulajdonságokat figyelembe kell venni a jóváhagyás időtartamának meghatározásánál.

(9) Mivel az 528/2012/EU rendelet 90. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében foglalt feltételek nem teljesülnek, a 98/8/EK irányelv szerinti jelenlegi gyakorlat alapján kell eljárni. A jóváhagyás ennek alapján öt évre adható meg.

(10) Az 528/2012/EU rendelet 23. cikke szerinti termékengedélyezés szempontjából ugyanakkor a ciprokonazol az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése a) és d) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekinthető.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) A Bizottság 2007. december 4-i 1451/2007/EK rendelete a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.)

(11) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(12) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a ciprokonazolt a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. április 29-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek (2)
Ciprokonazol	IUPAC-név: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-klórfenil)-3-ciklopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)bután-2-ol EK-szám: nincs adat CAS-szám: 94361-06-5 A ciprokonazolnak két diasztereomere van. „A” diasztereomer: enantiomer pár, amelynek esetében a 2-hidroxi-csoport és a 3-hidrogén ugyanazon az oldalon helyezkedik el (2S, 3S és 2R, 3R). „B” diasztereomer: enantiomer pár, amelynek esetében a 2-hidroxi-csoport és a 3-hidrogén ellentétes oldalon helyezkedik el (2R, 3S és 2S, 3R). A technikai ciprokonazol a két diasztereomer kb. 1:1 arányú keveréke, amelyek mindegyike az enantiomerek pontosan 1:1 arányú elegye.	940 g/kg A ciprokonazolnak két diasztereomere van. („A” diasztereomer: 430–500 g/kg, „B” diasztereomer: 470–500 g/kg.)	2015. november 1.	2020. október 31.	8	A ciprokonazol az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése a) és d) pontjának megfelelően helyettesítendő anyagnak tekinthető. A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. Az engedélyezés feltételei: 1. Az ipari felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. Ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre, a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni. 2. A termékek nem engedélyezhetők kettős vákuumos impregnálással történő ipari felhasználásra, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – nem jelent elfogadhatatlan kockázatot.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek (2)
						3. Megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni a talaj és a víz védelmére. Ezek különösen a következők: a) Az engedélyezett termékek címkéin és – ha van – biztonsági adatlapjain fel kell tüntetni, hogy az ipari felhasználásnak zárt helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, gáttal védett helyen kell történnie, továbbá a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú helyen – illetve mindkét feltételnek megfelelő helyen – kell tárolni a talajba vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy a termék felhasználása során kiszivárgott minden szerfelesleget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni. b) A termékek nem engedélyezhetők az időjárás viszontagságainak kitett fa ipari kezelésére vagy kültéri építkezéseken felhasználandó faanyagok kezelésére, kivéve, ha a benyújtott adatok bizonyítják, hogy a termék – szükség esetén a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések megtételével – nem jelent elfogadhatatlan kockázatot.

(1) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 528/2012/EU rendelet 8. cikke alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

(2) Az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletében előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság alábbi internetes oldalán olvashatók: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm