KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 438/2014

2014 m. balandžio 29 d.

kuriuo ciprokonazolis patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 8-to tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos reglamente (EB) Nr. 1451/2007 ([2]) yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad jas būtų galima įtraukti į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąraše yra ciprokonazolis;

(2) pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar ciprokonazolį galima naudoti 8-to tipo produktams (medienos antiseptikams), apibrėžtiems tos direktyvos V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede apibrėžtus 8-to tipo produktus, gaminti;

(3) Airija buvo paskirta už ataskaitos rengimą atsakinga valstybe nare ir 2012 m. gegužės 30 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;

(4) valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi peržiūros išvados 2014 m. kovo 13 d. buvo įtrauktos į Biocidinių produktų nuolatinio komiteto peržiūrėtą vertinimo ataskaitą;

(5) pagal tą vertinimo ataskaitą biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 8-to tipo produktai ir kurių sudėtyje yra ciprokonazolio, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;

(6) todėl ciprokonazolį tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 8-to tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tų specifikacijų ir sąlygų;

(7) kadangi į vertinimą nebuvo įtrauktos nanomedžiagos, patvirtinimas šioms medžiagoms neturėtų būti taikomas, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 4 dalyje;

(8) ataskaitoje daroma išvada, kad ciprokonazolis atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1272/2008 ([4]) nustatytus kriterijus, pagal kuriuos jis gali būti klasifikuojamas kaip 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga, ir Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede nustatytus labai patvarių (vP) ir toksiškų (T) medžiagų kriterijus. Dabartinis suderintas ciprokonazolio klasifikavimas turėtų būti patikslintas pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnį, tačiau į tas medžiagai būdingas savybes reikėtų atsižvelgti, siekiant nustatyti patvirtinimo laikotarpį;

(9) kadangi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalies sąlygos yra netenkinamos, reikėtų laikytis dabartinės pagal Direktyvą 98/8/EB taikomos praktikos. Todėl patvirtinimo laikotarpis turėtų būti penkeri metai;

(10) tačiau autorizuojant produktus pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 23 straipsnį, ciprokonazolis turi būti laikomas keistinu pagal to reglamento 10 straipsnio 1 dalies d punktą;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.
([2]) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, 2007 12 11, p. 3).
([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).
([4]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

(11) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, reikalingų siekiant laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(12) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Ciprokonazolis patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 8-to tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. balandžio 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos (2)
Ciprokonazolis	IUPAC pavadinimas: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorofenil)-3-ciklopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-olas EB Nr. nėra duomenų CAS Nr. 94361-06-5 Ciprokonazolis turi du diastereomerus. A diastereomeras – enantiomerų pora, kur 2-hidroksigrupė ir 3-vandenilis išsidėstę toje pačioje pusėje (2S, 3S ir 2R, 3R). B diastereomeras – enantiomerų pora, kur 2-hidroksigrupė ir 3-vandenilis išsidėstę priešingose pusėse (2R, 3S ir 2S, 3R). Techninis ciprokonazolis – dviejų diastereomerų mišinys (apytikris santykis – 1:1), o kiekvienas diastereomeras – enantriomerų mišinys (tikslus santykis – 1:1).	940 g/kg Ciprokonazolis turi du diastereomerus. (A diastereomeras – 430–500 g/kg, B diastereomeras – 470–550 g/kg)	2015 m. lapkričio 1 d.	2020 m. spalio 31 d.	8	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies a ir d punktais, ciprokonazolis laikomas keistina medžiaga. Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą. Autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų: 1) Pramonės naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktas naudojamas su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis. 2) Produktų neleidžiama naudoti pramonėje, taikant dvigubą vakuuminį impregnavimą, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais būtų įrodyta, kad produktas nekels nepriimtinos rizikos, prireikus taikant tinkamas rizikos mažinimo priemones.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos (2)
						3) Būtina imtis reikiamų priemonių siekiant apsaugoti dirvožemio ir vandens komponentus. Visų pirma: a) autorizuotų produktų etiketėse ir, jei numatyta, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad naudojimas pramonės reikmėms turi būti vykdomas izoliuotame plote arba ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjerais, kad ką tik apdorota mediena būtų laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo, arba ir po stogu, ir ant kieto nepralaidaus pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį arba vandenį, o bet koks nutekėjęs produkto kiekis turi būti surinktas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas; b) produktų neleidžiama naudoti medienai, kuri bus veikiama klimatinių veiksnių, pramoniniu būdu apdoroti, arba medienai, kuri bus naudojama lauko konstrukcijoms, apdoroti, nebent būtų pateikta duomenų, kuriais būtų įrodyta, kad produktas nekels nepriimtinos rizikos, prireikus taikant tinkamas rizikos mažinimo priemones.

(1) Šioje skiltyje nurodyta koncentracija – tai minimali veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnį, koncentracija. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokios pačios arba kitokios koncentracijos, jei įrodyta, kad ji yra techniškai lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

(2) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikti Komisijos interneto svetainėje http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.