UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 438/2014 VAN DE COMMISSIE

van 29 april 2014

tot goedkeuring van cyproconazool als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 8

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden [1], en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie [2] is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opneming daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad [3] dienen te worden beoordeeld. Cyproconazool is in die lijst opgenomen.

(2) Cyproconazool is overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn, wat overeenstemt met productsoort 8 zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Ierland is als rapporterende lidstaat aangewezen en heeft het verslag van de bevoegde instantie samen met een aanbeveling overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 op 30 mei 2012 bij de Commissie ingediend.

(4) Het verslag van de bevoegde instantie is door de lidstaten en de Commissie getoetst. Overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn de conclusies van de toetsing opgenomen in een beoordelingsverslag dat op 13 maart 2014 door het Permanent Comité voor biociden is onderzocht.

(5) Volgens dat beoordelingsverslag mag van biociden die worden gebruikt voor productsoort 8 en die cyproconazool bevatten, worden aangenomen dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, mits aan de bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik ervan is voldaan.

(6) Bijgevolg moet cyproconazool worden goedgekeurd voor gebruik in biociden voor de productsoort 8, mits aan die specificaties en voorwaarden wordt voldaan.

(7) Aangezien de evaluatie geen nanomaterialen betrof, mag de goedkeuring krachtens artikel 4, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 geen betrekking hebben op dergelijke materialen.

(8) De conclusie van het verslag luidt dat cyproconazool voldoet aan de criteria om te worden ingedeeld als giftig voor de voortplanting categorie 1B overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad [4], en als zeer persistent (zP) en toxisch (T) overeenkomstig bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006. Hoewel de bestaande geharmoniseerde indeling van cyproconazool moet worden herzien overeenkomstig artikel 37 van Verordening (EG) nr. 1272/2008, moeten die intrinsieke eigenschappen in aanmerking worden genomen bij het vaststellen van de erkenningsperiode.

(9) Aangezien niet aan de voorwaarden van artikel 90, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is voldaan, moet de huidige praktijk in het kader van Richtlijn 98/8/EG worden voortgezet. De periode van goedkeuring moet daarom vijf jaar bedragen.

(10) Met het oog op de toelating van producten overeenkomstig artikel 23 van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt cyproconazool echter geacht in aanmerking te komen voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en d), van die verordening.

---

[1] PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

[2] Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3).

[3] Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

[4] Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

(11) Er dient een redelijke periode te verstrijken voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd om de betrokken partijen de gelegenheid te geven de nodige voorbereidende maatregelen te nemen om aan de nieuwe vastgestelde eisen te voldoen.

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Cyproconazool wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 8, onder voorbehoud van de naleving van de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 april 2014.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden (2)
Cyproconazool	IUPAC-naam: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chloorfenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazool-1-yl)butaan-2-ol EG-nummer: N.v.t. CAS-nr.: 94361-06-5 Cyproconazool heeft twee diastereomeren. Diastereomeer A: enantiomeer paar waarbij de 2-hydroxygroep en het 3-hydrogeen zich aan dezelfde zijde bevinden (2S, 3S en 2R, 3R). Diastereomeer B: enantiomeer paar waarbij de 2-hydroxygroep en het 3-hydrogeen zich aan tegengestelde zijden bevinden (2S, 3S en 2R, 3R). Technisch cyproconazool is een mengsel van ongeveer 1:1 van de twee diasteriomeren, die elk een mengsel van exact 1:1 van de enantiomeren zijn.	940 g/kg Cyproconazool heeft twee diastereomeren. (Diastereoisomeer A: 430-500 g/kg Diastereoisomeer B: 470-500 g/kg).	1 november 2015	31 oktober 2020	8	Cyproconazool komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder a) en d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden: 1) Voor industriële gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt. 2) De producten worden niet toegelaten voor industrieel gebruik door dubbele vacuümimpregnering, tenzij gegevens worden ingediend waaruit blijkt dat het product geen onaanvaardbare risico's oplevert, zo nodig door toepassing van passende beperkende maatregelen.

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden (2)
						3) Er moeten passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen om de aquatische en bodemcompartimenten te beschermen. Meer in het bijzonder: a) Op de etiketten en in voorkomend geval op de veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten moet worden aangegeven dat industrieel aanbrengen van het product moet worden uitgevoerd binnen een afgesloten gebied of op een ondoordringbare harde ondergrond met afdamming, dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen bij het aanbrengen van het product met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen; b) er worden geen producten toegelaten voor de industriële behandeling van hout dat wordt blootgesteld aan verwering, noch voor de behandeling van hout dat wordt gebruikt voor constructies in de openlucht, tenzij gegevens worden ingediend waaruit blijkt dat het product geen onaanvaardbare risico's zal opleveren, zo nodig door passende risicobeperkende maatregelen te treffen.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) nr. 528/2012 uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(2) Met het oog op de toepassing van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn de inhoud en de conclusies van de beoordelingsverslagen beschikbaar op de website van de Commissie: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.