REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 438/2014 AL COMISIEI

din 29 aprilie 2014

de aprobare a ciproconazolului ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 8

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ([2]) stabilește o listă de substanțe active care trebuie evaluate, în vederea unei eventuale includeri în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]). Această listă include ciproconazolul.

(2) Ciproconazolul a fost evaluat în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE în vederea utilizării în tipul de produs 8, produse de întreținere a lemnului, astfel cum este definit în anexa V la directiva respectivă, care corespunde tipului de produs 8 definit în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Irlanda a fost desemnată stat membru raportor și a prezentat Comisiei, la 30 mai 2012, raportul autorității competente, însoțit de o recomandare, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007.

(4) Raportul autorității competente a fost examinat de statele membre și de Comisie. În conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007, concluziile examinării au fost incluse într-un raport de evaluare revizuit în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide din 13 martie 2014.

(5) Conform raportului de evaluare respectiv, produsele biocide utilizate pentru tipul de produs 8 și care conțin ciproconazol pot îndeplini cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, dacă sunt respectate anumite condiții și specificații legate de folosirea lor.

(6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea ciproconazolului în produsele biocide pentru tipul de produs 8, sub rezerva respectării acestor specificații și condiții.

(7) Întrucât evaluarea nu a abordat nanomaterialele, în temeiul articolului 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea nu ar trebui să includă astfel de materiale.

(8) Raportul concluzionează că ciproconazolul îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere (categoria 1B), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), și ca substanță foarte persistentă (vP) și toxică (T) în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Deși actuala clasificare armonizată a ciproconazolului ar trebui revizuită în conformitate cu articolul 37 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, aceste proprietăți intrinseci ar trebui să fie luate în considerare pentru stabilirea perioadei de valabilitate a aprobării.

(9) Întrucât condițiile de la articolul 90 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu sunt îndeplinite, ar trebui să se recurgă la practica curentă prevăzută de Directiva 98/8/CE. Prin urmare, perioada de valabilitate a aprobării ar trebui să fie de cinci ani.

(10) Cu toate acestea, în perspectiva autorizării produselor în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, ciproconazolul trebuie considerat susceptibil de înlocuire în temeiul articolului 10 alineatul (1) literele (a) și (d) din regulamentul respectiv.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.
([2]) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).
([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).
([4]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(11) Trebuie să se prevadă trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să adopte măsurile preparatorii necesare în vederea îndeplinirii noilor cerințe stabilite.

(12) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă ciproconazolul ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 8, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 aprilie 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice ([2])
Ciproconazol	Denumire IUPAC: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-clorfenil)-3-ciclopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol Nr. CE: nu se aplică Nr. CAS: 94361-06-5 Ciproconazolul are doi diastereomeri. Diastereomerul A: pereche enantiomerică, în care grupul 2-hidroxi și 3-hidrogenul sunt localizați pe aceeași parte (2S, 3S și 2R, 3R) Diastereomerul B: pereche enantiomerică, în care grupul 2-hidroxi și 3-hidrogenul sunt localizați pe părți opuse (2R, 3S și 2S, 3R) Ciproconazolul tehnic este un amestec de aproximativ 1:1 al celor doi diastereomeri, care sunt, fiecare, un amestec de exact 1:1 al enantiomerilor.	940 g/kg Ciproconazolul are doi diastereomeri. (Diastereoizomerul A: 430-500 g/kg Diastereoizomerul B: 470-550 g/kg).	1 noiembrie 2015	31 octombrie 2020	8	Ciproconazolul este considerat susceptibil de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În evaluarea produsului, se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă. Autorizațiile se acordă în următoarele condiții: 1. Pentru utilizatorii industriali se stabilesc proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, dacă expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace. 2. Produsele nu se autorizează pentru uz industrial, și anume pentru impregnarea dublă în vid, cu excepția cazului în care sunt furnizate date care să demonstreze că produsul nu prezintă riscuri inacceptabile, dacă este necesar, ca urmare a aplicării unor măsuri corespunzătoare de atenuare.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice (2)
						3. Trebuie să se ia măsuri adecvate de reducere a riscurilor pentru protejarea compartimentelor sol și apă. În special: (a) etichetele și, dacă se furnizează, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate trebuie să precizeze că aplicarea industrială trebuie să se desfășoare într-un spațiu închis sau pe o suprafață dură impermeabilă prevăzută cu pereți de protecție, că lemnul proaspăt tratat trebuie depozitat într-un loc acoperit sau pe o suprafață dură impermeabilă sau în ambele, pentru a preveni pierderile directe în sol sau în apă, și că orice pierderi rezultate în urma aplicării produsului trebuie recuperate pentru reutilizare sau eliminare. (b) Produsele nu se autorizează pentru tratarea industrială a lemnului care va fi expus intemperiilor sau pentru tratarea lemnului care va fi folosit pentru construcții exterioare, cu excepția cazului în care sunt furnizate date care să demonstreze că produsul nu prezintă riscuri inacceptabile, dacă este necesar, ca urmare a aplicării unor măsuri corespunzătoare de atenuare.

(1) Puritatea indicată în această coloană este gradul minim de puritate a substanței active utilizate pentru evaluarea efectuată în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea un grad de puritate egal sau diferit, dacă s-a dovedit că aceasta este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

(2) În vederea punerii în aplicare a principiilor comune din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul internet al Comisiei: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm