VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 438/2014

z 29. apríla 2014,

ktorým sa schvaľuje cyprokonazol ako existujúca aktívna látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007 ([2]) sa stanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť z hľadiska ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]). Tento zoznam obsahuje aj cyprokonazol.

(2) Cyprokonazol bol v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 8 (prostriedky na ochranu dreva) vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 8 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Za spravodajský členský štát bolo určené Írsko, ktoré v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo 30. mája 2012 Komisii správu zodpovedného orgánu spolu s odporúčaním.

(4) Členské štáty a Komisia správu zodpovedného orgánu preskúmali. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania začlenili 13. marca 2014 v rámci Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.

(5) Z hodnotiacej správy vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných vo výrobkoch typu 8 obsahujúcich cyprokonazol možno vychádzať z toho, že spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES za predpokladu, že sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s ich používaním.

(6) Preto je vhodné schváliť cyprokonazol na používanie v biocídnych výrobkoch typu 8 pod podmienkou, že vyhovujú takýmto špecifikáciám a podmienkam.

(7) Keďže hodnotenie sa netýkalo nanomateriálov, schválenie by sa v súlade s článkom 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nemalo vzťahovať na takéto materiály.

(8) V správe sa konštatuje, že cyprokonazol spĺňa kritériá na to, aby bol zatriedený ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([4]), ako aj látka veľmi perzistentná (vP) a toxická (T) podľa prílohy XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. Bez ohľadu na to, že existujúca harmonizovaná klasifikácia cyprokonazolu by sa mala podľa článku 37 nariadenia (ES) č. 1272/2008 zrevidovať, uvedené vnútorné vlastnosti by sa mali zohľadňovať pri určovaní obdobia platnosti schválenia.

(9) Keďže podmienky prvého pododseku článku 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nie sú splnené, mala by sa dodržiavať súčasná prax podľa smernice 98/8/ES. Obdobie platnosti schválenia by preto malo byť päť rokov.

(10) Na účely autorizácie výrobkov v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa však cyprokonazol mal považovať v zmysle článku 10 ods. 1 písm. a) a d) uvedeného nariadenia za látku, ktorá sa má nahradiť.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

(11) Schváleniu aktívnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mali dostatok času pripraviť sa na splnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo schválenia.

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Cyprokonazol sa schvaľuje ako aktívna látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. apríla 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky (2)
Cyprokonazol	Názov IUPAC: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlórfenyl)-3-cyklopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)bután-2-ol č. EC: neuvádza sa č. CAS: 94361-06-5 Cyprokonazol má dva diastereoméry. Diastereomér A: enantiomérny pár, kde hydroxylová skupina v polohe 2 a atóm vodíka v polohe 3 sa nachádzajú na tej istej strane (2S, 3S a 2R, 3R). Diastereomér B: enantiomérny pár, kde hydroxylová skupina v polohe 2 a atóm vodíka v polohe 3 sa nachádzajú na opačných stranách (2R, 3S a 2S, 3R). Technický cyprokonazol je zmesou dvoch diastereomérov v pomere približne 1: 1, pričom každý z nich je zmesou enantiomérov v pomere presne 1: 1.	940 g/kg Cyprokonazol má dva diastereoméry: (diastereoizomér A: 430 – 500 g/kg, diastereoizomér B: 470 – 550 g/kg).	1. novembra 2015	31. októbra 2020	8	Cyprokonazol sa v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. a) a d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s aktívnou látkou. Autorizácie sa udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. Pre priemyselných používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nemožno znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami. 2. Výrobky nesmú byť autorizované na priemyselné použitie dvojitou vákuovou impregnáciou, pokiaľ sa nepredložia údaje, ktorými sa preukáže, že výrobok nebude predstavovať neprijateľné riziko, pričom sa v prípade potreby uplatnia vhodné opatrenia na zmiernenie rizika.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky (2)
						3. Prijmú sa vhodné opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom ochrany pôdneho a vodného prostredia, a to najmä tieto opatrenia: a) Na označeniach a prípadne v kartách bezpečnostných údajov autorizovaných výrobkov sa musí uviesť, že priemyselná aplikácia sa vykonáva v rámci uzavretej oblasti alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi, že čerstvo ošetrené drevo sa po ošetrení skladuje pod prístreškom alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu, alebo obidvoma spôsobmi, aby sa predišlo priamym únikom do pôdy alebo vody, a že akékoľvek úniky pri použití výrobku sa zachytia na účely opätovného použitia alebo zneškodnenia. b) Neautorizuje sa použitie výrobkov na priemyselné ošetrenie dreva, ktoré bude vystavené poveternostným podmienkam, alebo na ošetrenie dreva, ktoré sa použije vo vonkajších konštrukciách, pokiaľ sa predloženými údajmi nepreukáže, že výrobok nebude predstavovať neprijateľné riziko, pričom sa v prípade potreby uplatnia vhodné opatrenia na zmiernenie rizika.

(1) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty aktívnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 8 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Aktívna látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou aktívnou látkou.

(2) V záujme uplatňovania spoločných zásad uvedených v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.