KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 438/2014

av den 29 april 2014

om godkännande av cyprokonazol som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 8

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 ([2]) fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, IA eller IB till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]). I den förteckningen ingår cyprokonazol.

(2) Cyprokonazol har utvärderats i enlighet med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning som träskyddsmedel av produkttyp 8 enligt definitionen i bilaga V till det direktivet, vilket motsvarar produkttyp 8 enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Irland utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 30 maj 2012, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.

(4) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes resultaten från granskningen i en granskningsrapport som den 13 mars 2014 gicks igenom vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter.

(5) Enligt rapporten kan biocidprodukter som används för produkttyp 8 och som innehåller cyprokonazol förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, under förutsättning att vissa specifikationer och villkor för dess användning uppfylls.

(6) Det är därför lämpligt att godkänna cyprokonazol för användning i biocidprodukter för produkttyp 8 under förutsättning att dessa specifikationer och villkor är uppfyllda.

(7) Eftersom nanomaterial inte ingick i utvärderingen, bör godkännandet inte omfatta sådana material i enlighet med artikel 4.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(8) I rapporten dras slutsatsen att cyprokonazol uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1B enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([4]), och för att vara mycket persistenta (vP) och giftiga (T) i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006. Trots att den befintliga harmoniserade klassificeringen av cyprokonazol bör revideras i enlighet med artikel 37 i förordning (EG) nr 1272/2008, bör de inneboende egenskaperna beaktas vid fastställandet av godkännandeperioden.

(9) Eftersom villkoren i artikel 90.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 inte är uppfyllda bör nuvarande praxis enligt direktiv 98/8/EG följas. Godkännandeperioden bör därför vara fem år.

(10) Vid godkännande av produkter i enlighet med artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012 bör cyprokonazol dock betraktas som ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a och d i den förordningen.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

(11) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att berörda parter kan vidta förberedande åtgärder som är nödvändiga för att uppfylla de nya kraven.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Cyprokonazol ska godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 8, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 april 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	Namn enligt IUPAC Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor [2]
Cyprokonazol	Namn enligt IUPAC (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-klorfenyl)-3-cyklopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol EG-nr: Ej tillämpligt CAS-nr: 94361-06-5 Cyprokonazol har två diastereomerer. Diastereomer A: enantiomeriskt par, där 2-hydroxigruppen och 3-vätet är belägna på samma sida (2S, 3S och 2R, 3R). Diastereomer B: enantiomeriskt par, där 2-hydroxigruppen och 3-vätet är belägna på motsatt sida (2R, 3S och 2S, 3R). Tekniskt cyprokonazol är en blandning 1:1 av två diastereomerer, som var och en är en exakt blandning 1:1 av enantiomererna.	940 g/kg Cyprokonazol har två diastereomerer (Diastereoisomer A: 430–500 g/kg Diastereoisomer B: 470–550 g/kg)	1 november 2015	31 oktober 2020	8	Cyprokonazol anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a och d i förordning (EU) nr 528/2012. Produktgranskningen ska särskilt ta hänsyn till sådana exponeringar och risker och till den effektivitet som har samband med de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen på unionsnivå. Godkännanden ska ges om följande villkor är uppfyllda: 1. För industriella användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Om exponeringen inte kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt ska produkterna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. 2. Produkterna får inte godkännas för industriell användning i form av dubbel vakuumimpregnering, om det inte lämnas in uppgifter som visar att produkten inte innebär oacceptabla risker, vid behov genom tillämpning av lämpliga riskbegränsande åtgärder.

Trivialnamn	Namn enligt IUPAC Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor (2)
						3. Lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att skydda mark och vatten. Särskilt gäller följande: a) På etiketter och säkerhetsdatablad (där sådana finns) för produkter som godkänts ska det anges att industriell applicering ska ske inom ett inneslutet område eller på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning, att nybehandlat virke efter behandling ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag, så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras, och att spillvätska från appliceringen av produkten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande. b) Produkter får inte godkännas för industriell behandling av trä som kommer att utsättas för väder och vind, eller för behandling av trä som kommer att användas i utomhuskonstruktioner, om det inte lämnas in uppgifter som visar att produkten inte medför oacceptabla risker, i förekommande fall genom tillämpning av lämpliga riskbegränsande åtgärder.

(1) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 8 i förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 återfinns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.