

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 438/2014**z dnia 29 kwietnia 2014 r.****zatwierdzające cyprokonazol jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 8****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽²⁾ ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wykaz ten obejmuje cyprokonazol.
- (2) Cyprokonazol został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 8: „środki konserwacji drewna”, zdefiniowanych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 8, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Irlandia została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 30 maja 2012 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (4) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny poddanego przeglądowi przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych w dniu 13 marca 2014 r.
- (5) Na podstawie sprawozdania z oceny można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające cyprokonazol, stosowane jako produkty typu 8, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, jeśli spełnione są określone wymogi i warunki związane ze stosowaniem tej substancji.
- (6) Należy zatem zatwierdzić cyprokonazol do stosowania w produktach biobójczych typu 8, z zastrzeżeniem spełnienia wspomnianych wymogów i warunków.
- (7) Ponieważ nie poddano ocenie nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) W sprawozdaniu stwierdzono, że cyprokonazol spełnia kryteria pozwalające na zaklasyfikowanie go jako substancji kategorii 1B działającej szkodliwie na rozrodczość zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁴⁾ oraz jako substancji bardzo trwałej (vP) i toksycznej (T) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Niezależnie od tego, że istniejąca zharmonizowana klasyfikacja cyprokonazolu powinna zostać poddana przeglądowi zgodnie z art. 37 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, wymienione powyżej właściwości swoiste należy uwzględnić przy określaniu okresu ważności zatwierdzenia.
- (9) Ponieważ nie zostały spełnione warunki określone w art. 90 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, należy postępować zgodnie z obecną praktyką w ramach dyrektywy 98/8/WE. Okres ważności zatwierdzenia należy zatem ustalić na pięć lat.
- (10) Do celów wydawania pozwoleń na produkty biobójcze zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 cyprokonazol należy jednak uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia na podstawie art. 10 ust. 1 lit. a) i d) tego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (11) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom podjęcie działań przygotowawczych w celu spełnienia nowo wprowadzonych wymagań.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się cyprokonazol jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 8, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 kwietnia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe (2)
Cyprokonazol	<p>Nazwa IUPAC:</p> <p>(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorofenylo)-3-cyklopropylo-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol</p> <p>Nr WE: Nie dotyczy</p> <p>Nr CAS: 94361-06-5</p> <p>Cyprokonazol zawiera dwa diastereoizomery.</p> <p>Diastereoizomer A: para enancjomeryczna, w której grupa 2-hydroksylowa i 3 atomy wodoru znajdują się po tej samej stronie (2S, 3S i 2R, 3R).</p> <p>Diastereoizomer B: para enancjomeryczna, w której grupa 2-hydroksylowa znajduje się po przeciwnej stronie niż 3 atomy wodoru (2R, 3S i 2S, 3R).</p> <p>Cyprokonazol techniczny to mieszanina w stosunku 1:1 dwóch powyższych diastereoizomerów, z których każdy jest mieszaniną enancjomerów w stosunku 1:1.</p>	<p>940 g/kg</p> <p>Cyprokonazol zawiera dwa diastereoizomery.</p> <p>(Diastereoizomer A: 430–500 g/kg,</p> <p>diastereoizomer B: 470–550 g/kg).</p>	1 listopada 2015 r.	31 października 2020 r.	8	<p>Cyprokonazol należy uznać za substancję kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) i d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń podlega następującym warunkom:</p> <p>1) w przypadku użytkowników przemysłowych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej;</p> <p>2) nie zezwala się na stosowanie produktów do przemysłowej impregnacji przy użyciu metody podwójnej próżni, chyba że przedstawione zostaną dane potwierdzające, że produkt nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka, w razie konieczności przy zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko;</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne ⁽²⁾
						<p>3) podejmuje się odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu ochrony gleby i wód. W szczególności:</p> <p>a) etykiety i w odpowiednich przypadkach karty charakterystyki dopuszczonych produktów muszą zawierać informację, że przemysłowe zastosowanie produktu musi odbywać się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości produktu muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia;</p> <p>b) nie zezwala się na stosowanie produktów do celów przemysłowego impregnowania drewna, które będzie narażone na działanie czynników atmosferycznych, lub do impregnowania drewna przeznaczonego na konstrukcje na wolnym powietrzu, chyba że przedstawione zostaną dane potwierdzające, że produkt nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka, w razie konieczności przy zastosowaniu odpowiednich środków ograniczających ryzyko.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzonym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad określonych w załączniku VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.