

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 438/2014 DER KOMMISSION**vom 29. April 2014****zur Genehmigung von Cyproconazol als alter Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ geprüft werden sollen. Auf dieser Liste steht auch Cyproconazol.
- (2) Cyproconazol wurde in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 8, Holzschutzmittel, bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 8 entspricht.
- (3) Irland wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 30. Mai 2012 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung übermittelt.
- (4) Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben den Bericht der zuständigen Behörde geprüft. Die Ergebnisse dieser Überprüfung wurden gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 13. März 2014 im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (5) Nach diesem Bewertungsbericht kann davon ausgegangen werden, dass für die Produktart 8 verwendete und Cyproconazol enthaltende Biozidprodukte die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, unter der Voraussetzung, dass bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für ihre Anwendung eingehalten werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, Cyproconazol vorbehaltlich der Einhaltung dieser Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 zu genehmigen.
- (7) Da bei der Prüfung Nanomaterialien nicht berücksichtigt wurden, sollte die Genehmigung gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 diese Materialien nicht abdecken.
- (8) Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass Cyproconazol die Kriterien für die Einstufung als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ und als sehr persistenter (vP) und toxischer (T) Stoff gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erfüllt. Diese intrinsischen Eigenschaften sollten ungeachtet der Tatsache, dass die geltende harmonisierte Einstufung von Cyproconazol gemäß Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 überprüft werden sollte, bei der Festsetzung der Geltungsdauer der Genehmigung berücksichtigt werden.
- (9) Da die Bedingungen des Artikels 90 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt sind, sollte die derzeitige Praxis gemäß der Richtlinie 98/8/EG befolgt werden. Die Geltungsdauer der Genehmigung sollte daher fünf Jahre betragen.
- (10) Für die Zwecke der Zulassung von Produkten gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 528/2012 sollte Cyproconazol jedoch als zu ersetzender Wirkstoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstaben a und d der genannten Verordnung angesehen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (AbL. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (AbL. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (AbL. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (11) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Cyproconazol wird vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat.

Brüssel, den 29. April 2014

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

—

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (!)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (?)
Cyproconazol	<p>IUPAC-Bezeichnung: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorphenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol</p> <p>EG-Nr.: k. A.</p> <p>CAS-Nr.: 94361-06-5</p> <p>Cyproconazol hat zwei Diastereomere.</p> <p>Diastereomer A: Enantiomerpaar, bei dem sich die 2-Hydroxygruppe und das 3-Wasserstoffatom auf derselben Seite befinden (2S, 3S und 2R, 3R).</p> <p>Diastereomer B: Enantiomerpaar, bei dem sich die 2-Hydroxygruppe und das 3-Wasserstoffatom auf gegenüberliegenden Seiten befinden (2R, 3S und 2S, 3R).</p> <p>Technisches Cyproconazol ist eine Mischung im Verhältnis von annähernd 1:1 der beiden Diastereomere, die ebenfalls jeweils eine Mischung der Enantiomere im Verhältnis von genau 1:1 sind.</p>	<p>940 g/kg</p> <p>Cyproconazol hat zwei Diastereomere.</p> <p>(Diastereomer A: 430-500 g/kg,</p> <p>Diastereomer B: 470-550 g/kg).</p>	1. November 2015	31. Oktober 2020	8	<p>Cyproconazol gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstaben a und d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt werden.</p> <p>Zulassungen sind an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>(1) Für industrielle Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet.</p> <p>(2) Produkte dürfen nur dann für industrielle Anwendungen in Form von doppelter Vakuumimprägnierung zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen werden kann, dass das betreffende Produkt, gegebenenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, keine unannehmbaren Risiken darstellt.</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen ⁽²⁾
						<p>(3) Es werden geeignete Risikominderungsmaßnahmen zum Schutz des Bodens und der aquatischen Systeme getroffen. Im Einzelnen:</p> <p>a. Auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass die industrielle Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, hartem Untergrund über einer Auffangwanne stattfinden muss, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.</p> <p>b. Produkte dürfen nur dann zur industriellen Behandlung von dem Wetter ausgesetzten Holz oder zur Behandlung von Holz, das für den Bau von Anlagen im Außenbereich verwendet wird, zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen werden kann, dass das betreffende Produkt, gegebenenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, keine unannehmbaren Risiken darstellt.</p>

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Beurteilung gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.

⁽²⁾ Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.