Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1091/2014

zo 16. októbra 2014,

ktorým sa schvaľuje tralopyril ako ►C1 nová účinná látka ◄ na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 299, 17.10.2014, s. 15)

Opravené a doplnené:

►C1 Korigendum, Ú. v. EÚ L 339, 24.12.2015, s. 66 (1091/2014)

▼B

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1091/2014

zo 16. októbra 2014,

ktorým sa schvaľuje tralopyril ako ►C1 nová účinná látka ◄ na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21

(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 90 ods. 2,

keďže:

(1) Spojenému kráľovstvu bola 17. júla 2007 v súlade s článkom 11 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) doručená žiadosť o začlenenie ►C1 účinnej látky ◄ tralopyril do prílohy I k uvedenej smernici na použitie vo výrobkoch typu 21 (protihnilobné výrobky) vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici.

(2) Tralopyril nebol 14. mája 2000 na trhu ako ►C1 účinná látka ◄ biocídnych výrobkov.

(3) Spojené kráľovstvo 1. septembra 2009 predložilo Komisii hodnotiacu správu a odporúčania v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES.

(4) Stanovisko Európskej chemickej agentúry sformuloval 8. apríla 2014 Výbor pre biocídne výrobky, pričom prihliadol na závery hodnotiaceho zodpovedného orgánu.

(5) Z uvedeného stanoviska vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných vo výrobkoch typu 21 obsahujúcich tralopyril možno predpokladať, že spĺňajú požiadavky článku 5 smernice 98/8/ES, ak sú dodržané určité špecifikácie a podmienky ich použitia.

(6) Preto je vhodné schváliť tralopyril na používanie v biocídnych výrobkoch typu 21 pod podmienkou dodržania takýchto špecifikácií a podmienok.

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

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

([2]) 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).

▼B

(8) Schváleniu ►C1 účinnej látky ◄ by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mali dostatok času pripraviť opatrenia potrebné na splnenie nových stanovených požiadaviek.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Tralopyril sa schvaľuje ako ►C1 účinná látka ◄ na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21, 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.

▼B

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky ([2])
Tralopyril	Názov IUPAC: 4-bróm-2-(4-chlórfenyl)-5-(trifluórmetyl)-1H-pyrol-3-karbonitril EC č.: neuvádza sa CAS č.: 122454-29-9	975 g/kg	1. apríla 2015	31. marca 2025	21	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 ►C1 účinnou látkou ◄. V prípade, že výrobky s obsahom tralopyrilu sa následne autorizujú na použitie v protihnilobných výrobkoch určených pre neprofesionálnych používateľov, osoby, ktoré zabezpečujú dostupnosť výrobkov obsahujúcich tralopyril na trhu pre neprofesionálnych používateľov, sú povinné zabezpečiť, aby sa predmetné výrobky dodávali s vhodnými rukavicami. Autorizácie sa udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. Pre priemyselných alebo profesionálnych 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. Na etiketách a pokynoch na používanie (ak sú k dispozícii) musí byť uvedené upozornenie, aby sa v blízkosti nenachádzali deti, kým nebudú ošetrované povrchy suché. 3. Na etiketách a kartách bezpečnostných údajov (ak sú k dispozícii) autorizovaných výrobkov musí byť uvedené upozornenie, že činnosti súvisiace s používaním, údržbou a opravou sa musia vykonávať v uzavretej oblasti na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi alebo na pôde pokrytej nepriepustným nepremokavým materiálom, aby sa predišlo únikom a aby sa minimalizovali emisie do životného prostredia, a že akékoľvek úniky alebo odpad s obsahom tralopyrilu musia byť zachytené na účely opätovného použitia alebo likvidácie.

▼B

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky (2)
						4. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (3) alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (4), pričom sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

▼C1

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

▼B

(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/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

(4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).