# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1091/2014

## ze dne 16. října 2014,

## kterým se schvaluje tralopyril jako nová účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 90 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 17. července 2007 obdrželo Spojené království žádost v souladu s čl. 11 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) o zařazení účinné látky tralopyril do přílohy I uvedené směrnice pro použití v typu přípravku 21, protihnilobné přípravky, jak jsou definovány v příloze V uvedené směrnice.

(2) Ke dni 14. května 2000 se tralopyril nevyskytoval na trhu jako účinná látka biocidního přípravku.

(3) Dne 1. září 2009 předložilo Spojené království Komisi příslušnou hodnotící zprávu a svá doporučení v souladu s čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES.

(4) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky vypracoval dne 8. dubna 2014 výbor pro biocidní přípravky a zohlednil v něm závěry, k nimž ve svém hodnocení dospěl příslušný orgán.

(5) Podle uvedeného stanoviska lze očekávat, že biocidní přípravky obsahující tralopyril a používané pro typ přípravku 21 splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice 98/8/ES, jsou-li splněny určité specifikace a podmínky pro jeho použití.

(6) Je proto vhodné schválit tralopyril pro použití v biocidních přípravcích pro typ přípravku 21 s výhradou dodržování některých specifikací a podmínek.

(7) Vzhledem k tomu, že se hodnocení nezabývala nanomateriály, neměla by se podle čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 schválení na tyto materiály vztahovat.

(8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nově stanovených požadavků.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Tralopyril se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. října 2014.

*Za Komisi*
*předseda*
José Manuel BARROSO

*PŘÍLOHA*

| Obecný název | Název podle IUPAC<br>Identifikační čísla | Minimální stupeň čistoty účinné látky (1) | Datum schválení | Datum skončení platnosti schválení | Typ přípravku | Zvláštní podmínky (2) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tralopyril | Název podle IUPAC:<br>4-brom-2-(4-chlorfenyl)-5-(trifluormethyl)-1H-pyrrol-3-karbonitril<br>ES: není k dispozici<br>CAS: 122454-29-9 | 975 g/kg | 1. dubna 2015 | 31. března 2025 | 21 | Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.<br>V případě, že přípravky obsahující tralopyril jsou následně schváleny i pro použití v neprofesionálních protihnilobných přípravcích, osoby vyrábějící produkty obsahující tralopyl, které jsou dostupné na trhu pro neprofesionální uživatele, zajistí, aby tyto produkty byly dodávány s vhodnými rukavicemi.<br>Povolení podléhají těmto podmínkám:<br>1) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele jsou stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky, není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jiným způsobem.<br>2) Štítky a návody k použití (jsou-li k dispozici) musí uvádět, že děti se musejí zdržovat mimo dosah těchto přípravků, dokud upravované plochy zcela nevyschnou.<br>3) Štítky a bezpečnostní listy (jsou-li k dispozici) povolených přípravků uvádějí, že použití, údržba a opravy musí probíhat v uzavřeném prostoru, na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem nebo na zemi zakryté nepropustnou látkou, aby se předešlo ztrátám a minimalizovaly emise do životního prostředí, a že všechny úniky či odpady obsahující tralopyril musí být zachyceny pro účely opětovného využití nebo zneškodnění. |

| Obecný název | Název podle IUPAC Identifikační čísla | Minimální stupeň čistoty účinné látky ([1]) | Datum schválení | Datum skončení platnosti schválení | Typ přípravku | Zvláštní podmínky ([2]) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 4) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([3]) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([4]) a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny. |

([1]) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimálním stupněm čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

([2]) Pro provádění společných zásad přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 jsou obsah a závěry hodnotících zpráv k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).