A BIZOTTSÁG 1091/2014/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2014. október 16.)

a tralopirilnek a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználásra szánt új hatóanyagként történő jóváhagyásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 90. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) 2007. július 17-én a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi [2] irányelv 11. cikkének (1) bekezdése szerinti kérelem érkezett az Egyesült Királysághoz a tralopiril hatóanyagnak az említett irányelv V. melléklete szerinti 21. terméktípusban (algásodásgátló termékek) való felhasználás céljából az I. mellékletbe történő felvételéről.

(2) 2000. május 14-én a tralopiril nem volt biocid termékek hatóanyagaként forgalomban.

(3) Az Egyesült Királyság a 98/8/EK rendelet 11. cikke (2) bekezdésével összhangban 2009. szeptember 1-jén benyújtotta az értékelő jelentést és az ajánlásokat a Bizottságnak.

(4) Az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét 2014. április 8-án nyújtotta be a biocid termékekkel foglalkozó bizottság –figyelembe véve az illetékes értékelő hatóság következtetéseit.

(5) Az említett vélemény szerint a 21. terméktípusba tartozó, tralopirilt tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK irányelv 5. cikkében meghatározott követelményeknek, feltéve, hogy az említett hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos előírások és feltételek betartásra kerülnek.

(6) Ezért helyénvaló jóváhagyni a tralopirilnek a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.

(7) Mivel az értékelések a nanoanyagokkal nem foglalkoztak, az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (4) bekezdése alapján indokolt, hogy a fenti jóváhagyás az ilyen anyagokra ne terjedjen ki.

(8) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a tralopirilt a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

---

[1] HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

[2] Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. október 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek (2)
Tralopiril	IUPAC-név: 4-bróm-2-(4-klórfenil)-5-(trifluormetil)-1H-pirrol-3-karbonitril EK-szám: Nem alkalmazandó CAS-szám: 122454-29-9	975 g/kg	2015. április 1.	2025. március 31.	21	A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozícióra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. Lakossági használatra szánt tralopirilt tartalmazó algásodásgátló termékek esetén a terméket nem munkavégzés során alkalmazók általi használatra forgalomba hozó személyek biztosítják, hogy a termékek megfelelő védőkesztyű kíséretében kerüljenek értékesítésre. Az engedélyezés feltételei: (1) Az ipari felhasználók és a terméket foglalkozásszerűen alkalmazó felhasználók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. Ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre, a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni. (2) A címkén és – ha van – a használati utasításban fel kell tüntetni, hogy a gyerekeket mindaddig távol kell tartani, amíg a kezelt felületek meg nem száradnak. (3) Az engedélyezett termékek címkéjén és – ha van – biztonsági adatlapján fel kell tüntetni, hogy az alkalmazással, karbantartással és javítással kapcsolatos tevékenységeket zárt helyen, folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, gáttal védett helyen vagy folyadékot át nem eresztő anyaggal fedett talajon kell végezni a kibocsátás elkerülése és a környezetbe való kibocsátás minimális szintre szorítása érdekében, valamint hogy a tralopirilt tartalmazó kiszivárgott szerfelesleget és hulladékot újrafelhasználás és ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (1)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi feltételek (2)
						(4) Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (3) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (4) – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévőek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.

(1) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 528/2012/EU rendelet 8. cikke alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

(2) Az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletében előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság alábbi internetes oldalán olvashatók: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

(4) Az Európai Parlament és a Tanács 2005. február 23-i 396/2005/EK rendelete a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).