REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1091/2014 DELLA COMMISSIONE

del 16 ottobre 2014

che approva il tralopyril come nuovo principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 90, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il 17 luglio 2007 il Regno Unito ha ricevuto una domanda a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]), ai fini dell'iscrizione della sostanza attiva tralopyril nell'allegato I per l'uso nel tipo di prodotto 21, prodotti antincrostazione, come definito nell'allegato V di detta direttiva.

(2) Il 14 maggio 2000 il tralopyril non era presente sul mercato come sostanza attiva di un biocida.

(3) Il 1º settembre 2009 il Regno Unito ha presentato alla Commissione il rapporto di valutazione e le raccomandazioni pertinenti conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE.

(4) Il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato l'8 aprile 2014 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni della competente autorità di valutazione.

(5) Da tale relazione risulta che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 21 e contenenti tralopyril possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE, subordinatamente al rispetto di talune specifiche e condizioni d'uso.

(6) È pertanto opportuno approvare il tralopyril destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21, subordinatamente al rispetto di tali specifiche e condizioni.

(7) Poiché le valutazioni non hanno preso in considerazione i nanomateriali, le approvazioni non comprendono tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(8) Occorre prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare i nuovi requisiti previsti.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il tralopyril è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([2]) Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 ottobre 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche [2]
Tralopyril	Denominazione IUPAC: 4-bromo-2-(4-clorofenil)-5-(trifluorometil)-1H-pirrol-3-carbonitrile N. CE: n. p. N. CAS: 122454-29-9	975 g/kg	1º aprile 2015	31 marzo 2025	21	La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello unionale, della sostanza attiva. Qualora i prodotti contenenti tralopyril fossero quindi autorizzati per l'uso in prodotti antincrostazione non professionali, chiunque immetta sul mercato prodotti contenenti tralopyril destinati a utilizzatori non professionali è tenuto a garantire che i prodotti siano commercializzati con gli adeguati guanti protettivi. Le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni: (1) per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale; (2) le etichette e, se del caso, le istruzioni per l'uso specificano che i bambini devono essere tenuti lontani dalle superfici trattate fino a che queste ultime non siano completamente asciutte; (3) le etichette e, se del caso, le schede di dati di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che le attività di applicazione, manutenzione e riparazione devono avvenire all'interno di un'area isolata, su sostegni rigidi impermeabili con bunding o sul suolo coperto da un materiale impermeabile, allo scopo di prevenire perdite e minimizzare le emissioni nell'ambiente, e che eventuali perdite o rifiuti contenenti tralopyril devono essere raccolti per il riutilizzo o lo smaltimento.

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche (2)
						(4) Per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (3) e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (4), nonché si adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

(1) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

(2) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

(4) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).