UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1091/2014 VAN DE COMMISSIE

van 16 oktober 2014

tot goedkeuring van tralopyril als nieuwe werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden [1], en met name artikel 90, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het Verenigd Koninkrijk heeft op 17 juli 2007 overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad [2] een aanvraag ontvangen om opneming van de werkzame stof tralopyril in bijlage I bij die richtlijn voor gebruik in productsoort 21 (aangroeiwerende middelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die verordening.

(2) Tralopyril was op 14 mei 2000 niet op de markt als werkzame stof van een biocide.

(3) Het Verenigd Koninkrijk heeft op 1 september 2009 overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG het beoordelingsverslag met aanbevelingen bij de Commissie ingediend.

(4) Op 8 april 2014 formuleerde het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, met betrekking tot de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Volgens dat advies kan van biociden die voor productsoort 21 worden gebruikt en tralopyril bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen, op voorwaarde dat aan bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik wordt voldaan.

(6) Bijgevolg moet tralopyril worden goedgekeurd voor gebruik in biociden voor de productsoort 21, mits aan die specificaties en voorwaarden wordt voldaan.

(7) Aangezien de evaluaties geen nanomaterialen betroffen, mogen de goedkeuringen krachtens artikel 4, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 geen betrekking hebben op dergelijke materialen.

(8) Er dient een redelijke periode te verstrijken voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, teneinde de betrokken partijen de gelegenheid te geven om zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Tralopyril wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21, onder voorbehoud van de naleving van de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden.

---

[1] PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

[2] Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 oktober 2014.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Specifieke voorwaarden (2)
Tralopyril	IUPAC-naam: 4-broom-2-(4-chloorfenyl)-5-(trifluormethyl)-1H-pyrrool-3-carbonitril EG-nummer: N.v.t. CAS-nr.: 122454-29-9	975 g/kg	1 april 2015	31 maart 2025	21	Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Indien producten die tralopyril bevatten vervolgens mogen worden gebruikt bij niet-professionele aangroeiwerende middelen, moeten de personen die tralopyril-bevattende producten op de markt aanbieden aan niet-beroepsmatige gebruikers ervoor zorgen dat de producten samen met geschikte veiligheidshandschoenen worden geleverd. Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. Voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt. 2. Op de etiketten en zo nodig in de gebruiksaanwijzingen moet worden aangegeven dat kinderen moeten worden weggehouden tot de behandelde oppervlakken droog zijn. 3. Op de etiketten en zo nodig op de veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten moet worden aangegeven dat toepassings-, onderhouds- en herstelactiviteiten worden uitgevoerd in een afgesloten gebied of op een ondoordringbare harde ondergrond met afdamming, of op een met een ondoordringbaar materiaal afgedekte ondergrond om verliezen te voorkomen en emissies in het milieu te beperken, en dat verliezen of afval dat tralopyril bevat met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Specifieke voorwaarden (2)
						4. Voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (3) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (4) en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) nr. 528/2012 uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(2) Met het oog op de toepassing van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn de inhoud en de conclusies van de beoordelingsverslagen beschikbaar op de website van de Commissie: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

(3) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

(4) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).