# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1091/2014

## zo 16. októbra 2014,

## ktorým sa schvaľuje tralopyril ako existujúca aktívna 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 aktívnej 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 aktívna 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.

(8) Schváleniu aktívnej 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 aktívna látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

([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).

*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.

V Bruseli 16. októbra 2014

*Za Komisiu*

*predseda*

José Manuel BARROSO

*PRÍLOHA*

| Bežný názov | Názov IUPAC<br>Identifikačné čísla | Minimálny stupeň čistoty účinnej látky [1] | Dátum schválenia | Dátum skončenia platnosti schválenia | Typ výrobku | Osobitné podmienky [2] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tralopyril | Názov IUPAC:<br>4-bróm-2-(4-chlórfenyl)-5-(trifluórmetyl)-1H-pyrol-3-karbonitril<br>EC č.: neuvádza sa<br>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 aktívnou látkou.<br>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.<br>Autorizácie sa udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok:<br>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.<br>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.<br>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. |

| Bežný názov | Názov IUPAC<br>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. |

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

(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).