IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 1091/2014

z dne 16. oktobra 2014

o odobritvi tralopirila kot nove aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste izdelkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) in zlasti člena 90(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Združeno kraljestvo je 17. julija 2007 prejelo vlogo v skladu s členom 11(1) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) za vključitev aktivne snovi tralopiril v Prilogo I za uporabo v antivegetacijskih sredstvih 21. vrste izdelkov, kot so opredeljeni v Prilogi V k navedeni direktivi.

(2) Tralopiril dne 14. maja 2000 ni bil na trgu kot aktivna snov v biocidnih proizvodih.

(3) Združeno kraljestvo je 1. septembra 2009 predložilo Komisiji poročilo o oceni skupaj s priporočili v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES.

(4) Odbor za biocidne pripravke Evropske agencije za kemikalije je pripravil svoje mnenje 8. aprila 2014 ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa.

(5) Iz navedenega mnenja izhaja, da je za biocidne pripravke, ki se uporabljajo za 21. vrsto izdelkov in vsebujejo tralopril, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene določene specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.

(6) Zato je primerno odobriti tralopril za uporabo v biocidnih pripravkih 21. vrste izdelkov, pod pogojem, da je ta v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.

(7) Ker nanomateriali niso bili zajeti v ocene, odobritve v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smele zajemati takšnih materialov.

(8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo omogočilo zainteresiranim stranem, da se pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Tralopril se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste izdelkov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.
([2]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. oktobra 2014

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta izdelka	Posebni pogoji [2]
Tralopril	Poimenovanje po IUPAC: 4-bromo-2-(4-klorofenil)-5-(trifluorometil)-1H-pirol-3-karbonitril Št. ES: ni relevantno Št. CAS: 122454-29-9	975 g/kg	1. april 2015	31. marec 2025	21	Pri oceni pripravka je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. V kolikor so pripravki, ki vsebujejo tralopiril, naknadno odobreni za uporabo v neprofesionalnih antivegetacijskih pripravkih, osebe, ki dajejo pripravke s tralopirilom na trg za neprofesionalne uporabnike, zagotovijo, da so pripravkom priložene ustrezne rokavice. Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji: (1) za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se pripravki uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo; (2) na nalepkah in po potrebi v navodilih za uporabo se navede, da je pripravke treba hraniti izven dosega otrok, dokler obdelane površine niso suhe; (3) na nalepkah in po potrebi na varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da uporaba, vzdrževanje in popravila potekajo v zaprtem prostoru, na neprepustni trdni podlagi z ograjo ali na tleh, prekritih z neprepustnim materialom za preprečevanje izgube in zmanjšanje emisij v okolje, ter da se vse izgube ali odpadki, ki vsebujejo tralopiril, zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev;

Splošno ime	Poimenovanje po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta izdelka	Posebni pogoji (2)
						(4) za pripravke, ki lahko puščajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (3) ali Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta (4), in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.

(1) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v pripravku, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

(2) Za izvajanje splošnih načel iz Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednjem spletišču Komisije: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

(4) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).