

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1091/2014 НА КОМИСИЯТА****от 16 октомври 2014 година****за одобряване на веществото тралопирил като ново активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 21****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди <sup>(1)</sup>, и по-специално член 90, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 17 юли 2007 г. Обединеното кралство получи заявление, в съответствие с член 11, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>, за включването на активното вещество тралопирил в приложение I към нея за използване в продукти тип 21, продукти против замърсяване, както е определен в приложение V към посочената директива.
- (2) Тралопирил не е бил на пазара на 14 май 2000 г. като активно вещество в биоцид.
- (3) Обединеното кралство представи доклада за оценка, заедно със своите препоръки, на Комисията на 1 септември 2009 г. в съответствие с член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО.
- (4) Становището на Европейската агенция по химикалите беше изготвено на 8 април 2014 г. от Комитета по биоцидите, като бяха взети предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) От посоченото становище е видно, че може да се очаква, че биоцидите, използвани за продукти тип 21 и съдържащи тралопирил, отговарят на изискванията, определени в член 5 от Директива 98/8/ЕО, при спазване на определени спецификации и условия, свързани с използването му.
- (6) Поради това е целесъобразно тралопирил да бъде одобрен за използване в биоциди за продукти тип 21, при спазването на някои спецификации и условия.
- (7) Тъй като при оценките не са разгледани наноматериали, одобренията не следва да обхващат такива материали съгласно посоченото в член 4, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (8) На заинтересованите страни следва да бъде предоставен разумен период преди одобрението на дадено активно вещество, за да могат да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на определените нови изисквания.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

**Член 1**

Тралопирил се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 21 при предвидените в приложението спецификации и условия.

<sup>(1)</sup> ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

## Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 октомври 2014 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Срок на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия <sup>(2)</sup>
Тралопирил	<p>Наименование по IUPAC: 4-бромо-2-(4-хлорофенил)-5-(трифлуорометил)-1H-пиrol-3-карбонитрил</p> <p>ЕО №: не е приложимо</p> <p>CAS №: 122454-29-9</p>	975 g/kg	1 април 2015 г.	31 март 2025 г.	21	<p>В оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.</p> <p>В случай че продукти, съдържащи тралопирил, впоследствие са разрешени за използване за непрофесионални продукти против замърсяване, лицата, пускащи на пазара съдържащи тралопирил продукти, предназначени за използване от непрофесионални ползватели, следят за това продуктите да бъдат доставяни с подходящи ръкавици.</p> <p>Разрешенията зависят от изпълнението на следните условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) За промишлените или професионалните ползватели се установяват процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки. В случаите, в които експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите се използват с подходящи лични предпазни средства.</li> <li>2) Етикетите, а при наличие на такива, и указанията за употреба, трябва да указват, че децата трябва да се държат настрана до пълното изсъхване на обработените повърхности.</li> <li>3) На етикетите, а при наличие на такива, и на информационните листове за безопасност на разрешените продукти се посочва, че дейностите по полагане, поддръжка и ремонт трябва да се извършват в обособено помещение или върху непроницаема твърда основа с предпазен насип, или върху почва, покрита с непроницаем материал, за да се предотвратят изпускания и да се сведат до минимум емисиите в околната среда, и че всички изпускания или отпадъци, съдържащи тралопирил, трябва да бъдат събирани за повторна употреба или обезвреждане.</li> </ol>

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество <sup>(1)</sup>	Дата на одобрението	Срок на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия <sup>(2)</sup>
						4) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храните или фуража, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменение на съществуващи максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup> , като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.

<sup>(1)</sup> Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

<sup>(2)</sup> Във връзка с прилагането на общите принципи от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 съдържанието и заключенията на докладите за оценка са на разположение на уебсайта на Комисията: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm)

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).