

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1091/2014 DER KOMMISSION
vom 16. Oktober 2014
zur Genehmigung von Tralopyril als neuen Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der
Produktart 21
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 90 Absatz 2,

In Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Vereinigte Königreich erhielt am 17. Juli 2007 einen Antrag gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ auf Aufnahme des Wirkstoffs Tralopyril in Anhang I der Richtlinie zur Verwendung in Produkten der Produktart 21, Antifouling-Produkte, gemäß der Definition in Anhang V der Richtlinie.
- (2) Tralopyril war am 14. Mai 2000 nicht als Wirkstoff eines Biozidprodukts im Verkehr.
- (3) Das Vereinigte Königreich übermittelte der Kommission am 1. September 2009 gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG den Beurteilungsbericht zusammen mit seinen Empfehlungen.
- (4) Der Ausschuss für Biozidprodukte gab am 8. April 2014 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (5) Nach dieser Stellungnahme kann davon ausgegangen werden, dass für die Produktart 21 verwendete Biozidprodukte, die Tralopyril enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, unter der Voraussetzung, dass bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für ihre Anwendung eingehalten werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, Tralopyril vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 zu genehmigen.
- (7) Da in den Bewertungen nicht auf Nanomaterialien eingegangen wurde, sollten die Genehmigungen im Einklang mit Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 keine Nanomaterialien einschließen.
- (8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Tralopyril wird vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Oktober 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindeereinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen (2)
Tralopyril	IUPAC-Bezeichnung: 4-Brom-2-(4-chlorphenyl)-5-(trifluormethyl)-1H-pyrrol-3-carbonitril EG-Nr.: k. A. CAS-Nr.: 122454-29-9	975 g/kg	1. April 2015	31. März 2025	21	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Sollten Tralopyril enthaltende Produkte später zur Verwendung in nichtgewerblichen Antifouling-Produkten zugelassen werden, müssen die Personen, die Tralopyril enthaltende Produkte für nichtgewerbliche Anwender auf den Markt bringen, dafür Sorge tragen, dass geeignete Schutzhandschuhe mitgeliefert werden.</p> <p>Zulassungen sind an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet. (2) Auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, in der beiliegenden Gebrauchsanweisung ist anzugeben, dass Kinder fernzuhalten sind, bis die behandelten Oberflächen getrocknet sind. (3) Auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem beiliegenden Sicherheitsdatenblatt ist anzugeben, dass die Anwendung sowie Wartungs- und Reparaturarbeiten in einem abgeschlossenen Bereich auf einer undurchlässigen, harten Unterlage über einer Auffangwanne oder auf einer mit einem undurchlässigen Material ausgestatteten Bodenfläche erfolgen müssen, um Produktverluste zu vermeiden und Emissionen in die Umwelt zu minimieren, und dass verschüttetes Mittel oder Tralopyril enthaltende Abfallstoffe zwecks Wiederverwendung oder Entsorgung zu sammeln sind.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen ⁽²⁾
						(4) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ neue Rückstandshöchstwerte (MRL) festgesetzt oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ alte Rückstandshöchstwerte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden MRL-Werte nicht überschritten werden.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Beurteilung gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.

⁽²⁾ Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).