

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1091/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Οκτωβρίου 2014

σχετικά με την έγκριση του tralopyril ως νέας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 90 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 17 Ιουλίου 2007 το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, για την καταχώριση της δραστικής ουσίας tralopyril στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας για χρήση στον τύπο προϊόντων 21, αντιρρυπαντικά επιχρίσματα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Η ουσία tralopyril δεν κυκλοφορούσε στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου.
- (3) Την 1η Σεπτεμβρίου 2009 το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλε στην Επιτροπή έκθεση αξιολόγησης καθώς και τις συστάσεις του, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (4) Η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 8 Απριλίου 2014 από την επιτροπή βιοκτόνων, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Από την εν λόγω γνώμη προκύπτει ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντων 21 και περιέχουν tralopyril αναμένεται να πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζει το άρθρο 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένοι όροι που σχετίζονται με τη χρήση της.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία tralopyril για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τις εν λόγω ειδικές διατάξεις και τους εν λόγω όρους.
- (7) Βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι εγκρίσεις δεν θα πρέπει να καλύπτουν τα ναυούλικά, δεδομένου ότι αυτά δεν εξετάστηκαν κατά τις αξιολογήσεις.
- (8) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων που ορίστηκαν.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία tralopyril εγκρίνεται προς χρήση ως δραστική ουσία σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων και όρων του παραρτήματος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.⁽²⁾ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Οκτωβρίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι (2)
Tralopyril	Ονομασία IUPAC: 4-βρωμο-2-(4-χλωροφαινυλο)-5-(τριφθορομεθυλο)-1H-πυρρολο-3-καρβονιτρίλιο Αριθ. ΕΚ: μ.δ. Αριθ. CAS: 122454-29-9	975 g/kg	1η Απριλίου 2015	31 Μαρτίου 2025	21	<p>Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>Σε περίπτωση που τα προϊόντα που περιέχουν tralopyril μπορούν στη συνέχεια να εγκρίνονται για χρήση σε μη επαγγελματικά αντιρρυπαντικά προϊόντα, οι παρασκευαστές προϊόντων που περιέχουν tralopyril τα οποία διατίθενται στην αγορά για μη επαγγελματίες χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα παρέχονται με τα κατάλληλα γάντια.</p> <p>Η χορήγηση άδειας υπόκειται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>(1) Για τους βιομηχανικούς και τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα, τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.</p> <p>(2) Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν ότι τα παιδιά πρέπει να απομακρύνονται έως ότου στεγνώσουν οι κατεργασμένες επιφάνειες.</p> <p>(3) Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων, πρέπει να αναφέρουν ότι οι δραστηριότητες εφαρμογής, συντήρησης και επισκευής σε περικλειστούς χώρους ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες με προστατευτικό τοιχίο ή σε έδαφος που καλύπτεται με αδιάβροχο υλικό εκτελούνται με τρόπο ώστε να αποτρέπονται οι απώλειες και να ελαχιστοποιούνται οι εκπομπές ρύπων στο περιβάλλον, και ότι οι ενδεχόμενες απώλειες ή τα απόβλητα που περιέχουν tralopyril πρέπει να συλλέγονται για επαναχρησιμοποίηση ή για τελική διάθεση.</p>

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι ⁽²⁾
						(4) Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ , και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, εάν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

⁽²⁾ Για την τήρηση των κοινών αρχών του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).