

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1091/2014 DE LA COMISIÓN**de 16 de octubre de 2014****por el que se aprueba el uso del tralopirilo como nueva sustancia activa en biocidas del tipo de producto 21****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 90, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, el 17 de julio de 2007 el Reino Unido recibió una solicitud de inclusión de la sustancia activa tralopirilo en su anexo I para usarla en el tipo de producto 21, productos antiincrustantes, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (2) El tralopirilo no estaba comercializado el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de ningún biocida.
- (3) El 1 de septiembre de 2009, dicho país presentó a la Comisión el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, de acuerdo con el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE.
- (4) El 8 de abril de 2014, el Comité de Biocidas emitió el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según ese dictamen, cabe esperar que los biocidas utilizados para el tipo de producto 21 que contienen tralopirilo cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso del tralopirilo en biocidas del tipo de producto 21, con sujeción al cumplimiento de tales especificaciones y condiciones.
- (7) Las evaluaciones no se ocuparon de los nanomateriales y, por tanto, las aprobaciones no deben abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (8) Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos establecidos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el tralopirilo como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 21, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de octubre de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas ⁽²⁾
Tralopirilo	Denominación IUPAC: 4-bromo-2-(4-clorofenil)-5-(trifluorometil)-1H-pirrol-3-carbonitrilo N° CE: N/D N° CAS: 122454-29-9	975 g/kg	1 de abril de 2015	31 de marzo de 2025	21	<p>En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>En caso de que posteriormente se autoricen productos que contengan tralopirilo para su uso en productos antiincrustantes no profesionales, las personas que comercialicen biocidas que contengan tralopirilo para usuarios no profesionales se asegurarán de que los biocidas se suministren con los guantes adecuados.</p> <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado. 2) En las etiquetas y, si se facilitan, en las instrucciones de uso se indicará que debe mantenerse alejados a los niños hasta que se sequen las superficies tratadas. 3) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que las actividades de aplicación, mantenimiento y reparación deben efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección o en el suelo cubierto con un material impermeable para evitar derrames y minimizar las emisiones al entorno, así como que los derrames o residuos que contengan tralopirilo tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas ⁽²⁾
						4) En el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ , y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) n° 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).