

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1091/2014**od 16. listopada 2014.****o odobrenju tralopirila kao nove aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 90. stavak 2.,

budući da:

- (1) Ujedinjena Kraljevina je 17. srpnja 2007. primila zahtjev, u skladu s člankom 11. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, za uvrštenje aktivne tvari tralopirila u njezin Prilog I. za uporabu u vrsti proizvoda 21, proizvodima za suzbijanje obrastanja, kako je utvrđeno u Prilogu V. toj Direktivi.
- (2) Tralopiril nije bio na tržištu 14. svibnja 2000. kao aktivna tvar biocidnog proizvoda.
- (3) Ujedinjena Kraljevina je 1. rujna 2009. u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Komisiji podnijela izvješće o ocjeni zajedno sa svojim preporukama.
- (4) Mišljenje Europske agencije za kemikalije je 8. travnja 2014. sastavio Odbor za biocidne proizvode, uzimajući pritom u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) Mišljenje je pokazalo da se može očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrsti proizvoda 21 i sadržavaju tralopiril zadovoljiti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti tralopiril za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21 podložno zadovoljenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (7) S obzirom na to da se ocjene nisu odnosile na nanomaterijale, na temelju članka 4. stavka 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 odobrenja ne bi trebala obuhvaćati takve materijale.
- (8) Prije odobrenja aktivne tvari potrebno je zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tralopiril se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. listopada 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

| Uobičajeni naziv | Kemijski naziv prema IUPAC-u: Identifikacijski brojevi | Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾ | Datum odobrenja | Datum isteka odobrenja | Vrsta proizvoda | Posebni uvjeti ⁽²⁾ |
|------------------|--|--|------------------|------------------------|--------------------|---|
| Tralopiril | Kemijski naziv prema IUPAC-u: 4-bromo-2-(4-klorofenil)-5- (trifluorometil)-1H-pirol-3- karbonitril EZ br.: Ne primjenjuje se CAS br.: 122454-29-9 | 975 g/kg | 1. travnja 2015. | 31. ožujka 2025. | 21 | <p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Ako se proizvodi koji sadrže tralopiril naknadno odobre za uporabu u neprofesionalnim proizvodima za suzbijanje obrastanja, osobe koje stavljaju proizvode koji sadržavaju tralopiril na tržište za neprofesionalne korisnike moraju osigurati da su uz proizvode priložene i odgovarajuće rukavice.</p> <p>Odobrenja podliježu sljedećim uvjetima:</p> <p>(1) Za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu, proizvodi se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.</p> <p>(2) Na deklaracijama i, ako su dostupne, na uputama za uporabu mora biti navedeno da se proizvod mora čuvati izvan dohvata djece dok se tretirane površine ne osuše.</p> <p>(3) Na deklaracijama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima mora biti navedeno da će se aktivnosti primjene, održavanja i popravka vršiti u zatvorenom prostoru na ograđenoj nepropusnoj tvrdoj podlozi ili na tlu pokrivenom nepropusnim materijalom kako bi se spriječilo ispiranje i minimizirale emisije u okoliš te da se svi ostaci ili otpad koji sadržava tralopiril prikupljaju za ponovnu uporabu ili odlaganje.</p> |

| Uobičajeni naziv | Kemijski naziv prema IUPAC-u: Identifikacijski brojevi | Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾ | Datum odobrenja | Datum isteka odobrenja | Vrsta proizvoda | Posebni uvjeti ⁽²⁾ |
|------------------|--|---|-----------------|------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | (4) Za pripravke koji mogu ostaviti ostatke u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-i) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ i poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i. |

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Za provedbu općih načela Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni nalaze se na internetskoj stranici Komisije: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).