

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 1091/2014**2014 m. spalio 16 d.****kuriuo tralopirilas patvirtinamas kaip nauja veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 90 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) 2007 m. liepos 17 d. Jungtinė Karalystė gavo paraišką pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽²⁾ 11 straipsnio 1 dalį dėl veikliosios medžiagos tralopirilo, skirtos naudoti 21-o tipo, t. y. puvimą stabdančiuose, produktuose, kaip apibrėžta direktyvos V priede, įrašymo į tos direktyvos I priedą;
- (2) 2000 m. gegužės 14 d. tralopirilo nebuvo rinkoje kaip biocidinių produktų veikliosios medžiagos;
- (3) 2009 m. rugsėjo 1 d. Jungtinė Karalystė pateikė Komisijai vertinimo ataskaitą ir rekomendacijas pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį;
- (4) 2014 m. balandžio 8 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę;
- (5) remiantis ta nuomone, biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 21-o tipo produktai ir kurių sudėtyje yra tralopirilo, turėtų atitikti Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;
- (6) todėl tralopirilą tikslinga patvirtinti kaip veikliąją medžiagą, skirtą 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, su sąlyga, kad bus laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;
- (7) kadangi nanomedžiagos nebuvo vertinamos, patvirtinimas šioms medžiagoms neturėtų būti taikomas, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 4 dalyje;
- (8) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;
- (9) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Tralopirilas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, laikantis priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.⁽²⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. spalio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija (1)	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos (2)
Tralopirilas	IUPAC pavadinimas: 4-brom-2-(4-chlorfenil)-5-(trifluormetil)-1H-pirol-3-karbonitrilas EC Nr. nėra duomenų CAS Nr. 122454–29–9	975 g/kg	2015 m. balandžio 1 d.	2025 m. kovo 31 d.	21	<p>Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.</p> <p>Jei vėliau produktai, kuriuose yra tralopirilo, būtų autorizuoti naudoti neprofesionaliems naudotojams skirtuose paviršiuose stabdančiuose produktuose, tokius tralopirilo turinčius produktus rinkai teikiantys asmenys turės užtikrinti, kad tie produktai būtų parduodami su tinkamomis priemonėmis.</p> <p>Autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktas naudojamas su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis. 2) Etiketėse ir, jei yra, naudojimo instrukcijose nurodoma, kad apdorojami paviršiai, kol išdžius, turi būti neprieinami vaikams. 3) Autorizuotų produktų etiketėse ir, jei yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad produkto naudojimo, techninės priežiūros ir remonto veikla vykdoma apribotoje erdvėje, ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjeriais arba ant nepralaidžia medžiaga uždengto grunto, kad produktas nepatektų į aplinką, ir kad visi produkto likučiai ir atliekos, kuriose yra tralopirilo, turi būti surenkami ir pakartotinai panaudojami arba pašalinami.

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai	Minimali veikliosios medžiagos koncentracija ⁽¹⁾	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos ⁽²⁾
						4) Jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamus arba nustatyti naujus didžiausius leistinus liekanų kiekius (DLLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ⁽³⁾ arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ⁽⁴⁾ ir turi būti imamosi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad taikomi DLLK nebūtų viršyti.

⁽¹⁾ Šioje skiltyje nurodyta koncentracija – tai minimali veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnį, koncentracija. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokios pačios arba kitokios koncentracijos, jei įrodyta, kad ji yra techniškai lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

⁽²⁾ Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikti Komisijos interneto svetainėje http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

⁽⁴⁾ 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).