

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1091/2014
z dnia 16 października 2014 r.
zatwierdzające tralopiryl jako nową substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych
typu 21
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 90 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 17 lipca 2007 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało wniosek, zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, w sprawie włączenia substancji czynnej tralopiryl do jej załącznika I pod kątem stosowania w produktach typu 21 „produkty przeciwporostowe” zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy.
- (2) Tralopiryl nie znajdował się w obrocie w dniu 14 maja 2000 r. jako substancja czynna w produkcie biobójczym.
- (3) Dnia 1 września 2009 r. Zjednoczone Królestwo przedłożyło Komisji sprawozdanie z oceny oraz zalecenia zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE.
- (4) W dniu 8 kwietnia 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w produktach typu 21 zawierające tralopiryl spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione zostaną pewne wymogi i warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Należy zatem zatwierdzić tralopiryl do stosowania w produktach biobójczych typu 21, z zastrzeżeniem przestrzegania takich wymogów i warunków.
- (7) Ponieważ nie poddano ocenie nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Należy przewidzieć rozsądny termin, który powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się tralopiryl jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 21, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 października 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne (2)
Tralopiryl	Nazwa IUPAC: 4-bromo-2-(4-chlorofenylo)-5-(trifluorometylo)-1H-piolo-3-karbonitryl Nr WE: Nie dotyczy Nr CAS: 122454-29-9	975 g/kg	1 kwietnia 2015 r.	31 marca 2025 r.	21	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>W przypadku gdy produkty zawierające tralopiryl są następnie dopuszczone do stosowania w produktach przeciwporostowych przez użytkowników nieprofesjonalnych, osoby wprowadzające do obrotu produkty zawierające tralopiryl przeznaczone do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych mają obowiązek dopilnować, by do produktów tych dołączone były odpowiednie rękawice ochronne.</p> <p>Udzielanie pozwoleń podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej. 2. Etykiety oraz, jeśli została dołączona, instrukcja użytkowania muszą zawierać informację, iż dzieciom nie wolno przebywać w pobliżu powierzchni poddanej działaniu produktu do czasu jej wyschnięcia. 3. Na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki produktów dopuszczonych do obrotu należy zawrzeć informację o tym, iż ich stosowanie oraz wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze przy ich użyciu muszą odbywać się na zamkniętym obszarze, na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem lub na glebie pokrytej nieprzepuszczalnym materiałem, w celu zapobieżenia przedostawaniu się substancji oraz zminimalizowania emisji do środowiska, a także aby umożliwić zebranie wszelkich pozostałości lub odpadów zawierających tralopiryl celem ponownego ich wykorzystania lub usunięcia.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne ⁽²⁾
						4. W odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽³⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcji wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).