

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1091/2014 DA COMISSÃO**  
**de 16 de outubro de 2014**  
**que aprova a utilização da nova substância ativa tralopiril em produtos biocidas do tipo 21**  
**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 90.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Reino Unido recebeu em 17 de julho de 2007 um pedido em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, com vista à inclusão da substância ativa tralopiril no anexo I da mesma diretiva para utilização em produtos do tipo 21 (produtos anti-incrustantes), definidos no anexo V da mesma diretiva.
- (2) O tralopiril não se encontrava no mercado para utilização como substância ativa de produtos biocidas em 14 de maio de 2000.
- (3) O Reino Unido apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 1 de setembro de 2009, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE.
- (4) O parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 8 de abril de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Esse parecer permite presumir que os biocidas com tralopiril utilizados para produtos do tipo 21 satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições relativas à sua utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar o tralopiril para utilização em produtos biocidas do tipo 21, sob reserva do cumprimento de determinadas especificações e condições.
- (7) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que as avaliações não incidiram nos nanomateriais, as aprovações não devem abrangê-los.
- (8) Antes da aprovação de uma substância ativa, deve prever-se um período razoável para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias de resposta às novas exigências.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

É aprovada a utilização da substância ativa tralopiril em produtos biocidas do tipo 21, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de outubro de 2014.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas (2)
Tralopiril	Denominação IUPAC: 4-bromo-2-(4-clorofenil)-5-(trifluorometil)-1H-pirrole-3-carbonitrilo N.º CE: Não aplicável N.º CAS: 122454-29-9	975 g/kg	1 de abril de 2015	31 de março de 2025	21	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>Caso algum produto que contenha tralopiril seja posteriormente autorizado para utilização em produtos anti-incrustantes não profissionais, os responsáveis pela disponibilização no mercado de produtos com tralopiril destinados a utilizadores não profissionais devem assegurar que os produtos são fornecidos com luvas apropriadas</p> <p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) estão estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos são obrigatoriamente aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados.</li> <li>2) os rótulos e, se forem fornecidas, as instruções de utilização indicam que as superfícies tratadas devem ser mantidas fora do alcance das crianças até secarem.</li> <li>3) os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança do produto autorizado indicam que as atividades de aplicação, manutenção e reparação devem ser realizadas num espaço confinado, sobre um suporte sólido impermeável confinado ou sobre o solo coberto com material impermeável, a fim de evitar derrames e de minimizar as emissões para o ambiente, e que os resíduos ou produtos derramados que contenham tralopiril devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas <sup>(2)</sup>
						4) no caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, é verificada a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> ou com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> , e são tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.

<sup>(1)</sup> O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.

<sup>(2)</sup> Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio *web* da Comissão: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).