

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1091/2014 AL COMISIEI**din 16 octombrie 2014****de aprobare a tralopirilului ca substanță activă nouă, destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 21****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 90 alineatul (2),

întrucât:

- (1) La 17 iulie 2007, Regatul Unit a primit, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, o cerere de includere a substanței active tralopiril în anexa I la directivă, în vederea utilizării în tipul de produs 21, produse antivegetative, definit în anexa V la directiva respectivă.
- (2) La 14 mai 2000, tralopiril nu exista pe piață ca substanță activă a unui produs biocid.
- (3) La 1 septembrie 2009, Regatul Unit a prezentat Comisiei raportul de evaluare împreună cu recomandările sale, în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE.
- (4) La 8 aprilie 2014, Comitetul pentru produse biocide a formulat avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice, ținând cont de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Potrivit avizului respectiv, produsele biocide utilizate pentru tipul de produs 21 și care conțin tralopiril pot îndeplini cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE, dacă sunt respectate anumite specificații și condiții legate de folosirea lor.
- (6) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea tralopirilului în produsele biocide din tipul de produs 21, sub rezerva respectării acestor specificații și condiții.
- (7) Având în vedere că evaluările nu au vizat nanomaterialele, aprobările nu ar trebui să includă astfel de materiale, în temeiul articolului 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (8) Ar trebui să se prevadă trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe impuse.
- (9) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă tralopirilul ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 21, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 octombrie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice (2)
Tralopiril	Denumire IUPAC: 4-bromo-2-(4-clorofenil)-5-(trifluorometil)-1H-pirol-3-carbonitril Nr. CE: n/d Nr. CAS: 122454-29-9	975 g/kg	1 aprilie 2015	31 martie 2025	21	<p>În evaluarea produsului, se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea la nivelul Uniunii a riscurilor prezentate de substanța activă.</p> <p>În cazul în care produsele care conțin tralopiril sunt autorizate ulterior în vederea utilizării în produse antivegetative neprofesionale, persoanele care pun la dispoziție pe piață produse care conțin tralopiril pentru utilizatorii neprofesioniști se asigură că acestea sunt furnizate împreună cu mănuși adecvate.</p> <p>Autorizațiile se acordă în următoarele condiții:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pentru utilizatorii industriali sau profesionali vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate cu echipament individual de protecție adecvat, dacă expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace. 2. Etichetele și, dacă sunt furnizate, instrucțiunile de utilizare trebuie să precizeze că, până la uscare, suprafețele tratate nu trebuie să se afle la îndemâna copiilor. 3. Etichetele și, dacă sunt furnizate, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că activitățile de aplicare, întreținere și reparare se efectuează într-un spațiu izolat, pe o suprafață dură impermeabilă prevăzută cu pereți de protecție sau pe sol acoperit cu un material impermeabil, pentru a preveni pierderile și a reduce la minimum emisiile în mediu, și că eventualele pierderi sau deșeuri care conțin tralopiril se recuperează în vederea reutilizării sau eliminării.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice ⁽²⁾
						4. Pentru produsele care pot lăsa reziduuri în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ , și se iau măsuri adecvate de atenuare a riscurilor, pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.

- ⁽¹⁾ Purity indicated in this column is the minimum purity of the active substances used for the evaluation performed in accordance with article 8 of the Regulation (EU) nr. 528/2012. The active substance from the product introduced on the market may have an equal or different degree of purity, if it is proven that this is equivalent from a technical point of view with the active substance evaluated.
- ⁽²⁾ In view of the application of the common principles from annex VI to the Regulation (EU) nr. 528/2012, the content and conclusions of the evaluation reports are available on the internet site of the Commission: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm
- ⁽³⁾ Regulation (CE) nr. 470/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the establishment of procedures for the common evaluation of the maximum residue limits of pharmacological active substances of animal origin, repealing Regulation (CEE) nr. 2377/90 of the Council and amending Directive 2001/82/CE of the European Parliament and of the Council and Regulation (CE) nr. 726/2004 of the European Parliament and of the Council (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).
- ⁽⁴⁾ Regulation (CE) nr. 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on the maximum residue limits of pesticides in or on food of plant or animal origin and repealing Directive 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).