

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1091/2014**av den 16 oktober 2014****om godkännande av tralopyril som nytt verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 21****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 90.2, och

av följande skäl:

- (1) Den 17 juli 2007 mottog Förenade kungariket en ansökan, i enlighet med artikel 11.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽²⁾, om upptagande av det verksamma ämnet tralopyril i bilaga I till det direktivet, för användning i produkter av produkttyp 21, antifoulingprodukter, enligt definitionen i bilaga V till direktivet.
- (2) Tralopyril fanns inte på marknaden som ett verksamt ämne i en biocidprodukt den 14 maj 2000.
- (3) I enlighet med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG sände Förenade kungariket sin utvärderingsrapport och sina rekommendationer till kommissionen den 1 september 2009.
- (4) Yttrandet från Europeiska kemikaliemyndigheten utarbetades den 8 april 2014 av kommittén för biocidprodukter med hänsyn tagen till den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt vad som framgår av detta yttrande förefaller det som om biocidprodukter som används för produkttyp 21 och innehåller tralopyril kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, under förutsättning att vissa specifikationer och villkor rörande dess användning är uppfyllda.
- (6) Det är därför lämpligt att godkänna tralopyril för användning i biocidprodukter för produkttyp 21, under förutsättning att dessa specifikationer och villkor är uppfyllda.
- (7) Eftersom nanomaterial inte ingick i utvärderingen, bör godkännandena inte omfatta sådana material i enlighet med artikel 4.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (8) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att berörda parter kan vidta förberedande åtgärder för att uppfylla de nya kraven.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tralopyril ska godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 21, under förutsättning att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGTL 123, 24.4.1998, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 oktober 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	Namn enligt IUPAC Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor (2)
Tralopyril	Namn enligt IUPAC: 4-bromo-2-(4-klorofenyl)-5-(tri- fluormetyl)-1H-pyrrol-3-karbo- nitril EG-nr: Ej tillämpligt CAS-nr: 122454-29-9	975 g/kg	1 april 2015	31 mars 2025	21	<p>Produktgranskningen ska särskilt ta hänsyn till sådana exponeringar och risker och till den effektivitet som har samband med de användningsråden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen på unionsnivå av det verksamma ämnet.</p> <p>Om produkter som innehåller tralopyril därefter godkänns för användning i antifouling-produkter som inte är för yrkesmässigt bruk ska de personer som tillhandahåller produkter som innehåller tralopyril på marknaden för icke yrkesmässiga användare se till att dessa produkter levereras tillsammans med lämpliga skyddshandskar.</p> <p>Godkännanden ska ges om följande villkor är uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Om exponeringen inte kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt ska produkterna användas med lämplig personlig skyddsutrustning. (2) På etiketter och, i förekommande fall, i bruksanvisningar ska det anges att barn ska hållas borta till dess att behandlade ytor är torra. (3) På etiketter och, i förekommande fall, på säkerhetsdatablad för produkter som godkänts ska det anges att applicering, underhåll och reparationsaktiviteter ska bedrivas inom ett inneslutet område, på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning eller på mark som är täckt med ett ogenomträngligt material för att förhindra läckage och minimera utsläpp till miljön, och att spillvätska och avfall som innehåller tralopyril ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.

Trivialnamn	Namn enligt IUPAC Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor ⁽²⁾
						(4) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ⁽³⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽⁴⁾ kontrolleras, och lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 8 i förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

⁽²⁾ När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 återfinns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).