

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1091/2014**2019/EØS/65/37****av 16. oktober 2014****om godkjenning av tralopyril som nytt aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 90 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 11 nr. 1 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽²⁾ mottok Det forente kongerike 17. juli 2007 en søknad om oppføring av det aktive stoffet tralopyril i direktivets vedlegg I til bruk i produkttype 21, grohemmende midler, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv.
- 2) Tralopyril fantes ikke på markedet som aktivt stoff i biocidprodukter 14. mai 2000.
- 3) Det forente kongerike framla 1. september 2009 for Kommisjonen vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF.
- 4) Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse ble utarbeidet 8. april 2014 av Komiteen for biocidprodukter, og det ble tatt hensyn til konklusjonene til vurderende vedkommende myndighet.
- 5) Det framgår av nevnte uttalelse at biocidprodukter som brukes i produkttype 21 og inneholder tralopyril, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) Tralopyril bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter i produkttype 21, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 7) Etersom vurderingene ikke tok for seg nanomaterialer, bør godkjenningene ikke omfatte slike materialer i henhold til artikkel 4 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 8) Før et aktivt stoff godkjennes, bør berørte parter gis en rimelig frist, slik at de kan treffe de nødvendige forberedende tiltak for å oppfylle de nye fastsatte kravene.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Tralopyril godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter i produkttype 21, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 299 av 17.10.2014, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 52/2015 av 20. mars 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 19.5.2016, s. 34.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) nr. 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 16. oktober 2014.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelsen Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår ⁽²⁾
Tralopyril	<p>IUPAC-betegnelsen: 4-brom-2-(4-klorfenyl)-5-(trifluormetyl)-1H-pyrrol-3-karbonitril</p> <p>EF-nr.: Ikke relevant</p> <p>CAS-nr.: 122454-29-9</p>	975 g/kg	1. april 2015	31. mars 2025	21	<p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Dersom produkter som inneholder tralopyril, deretter godkjennes for bruk i grohemmende midler beregnet på hjemmebruk, skal personer som gjør produkter som inneholder tralopyril tilgjengelig på markedet for ikke-yrkesbrukere, sørge for at produktene leveres med egnede hansker.</p> <p>Godkjenninger omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Dersom eksponering ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter, skal produkter brukes sammen med egnet personlig verneutstyr. 2) Det skal framgå av etiketter og eventuelle bruksanvisninger at barn skal holdes på avstand til de behandlede overflatene er tørre. 3) Det skal framgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader for godkjente produkter at bruk samt vedlikeholds- og reparasjonsaktiviteter skal finne sted innenfor et lukket område, på et ugjennomtrengelig, hardt underlag med spillbeskyttelse eller på jord dekket med et ugjennomtrengelig materiale for å unngå spill og minske utslipp til miljøet, og at eventuelt spill eller avfall som inneholder tralopyril, skal samles opp for ombruk eller sluttbehandling.

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår ⁽²⁾
						4) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 ⁽³⁾ eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 ⁽⁴⁾ vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.

⁽²⁾ Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommisjonens nettsted: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for rester av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).