

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1091/2014 DE LA COMMISSION**du 16 octobre 2014****approuvant le tralopyril en tant que nouvelle substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 21****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 90, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le Royaume-Uni a reçu, le 17 juillet 2007, une demande, conformément à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, visant à faire inscrire la substance active tralopyril à l'annexe I de ladite directive aux fins d'une utilisation pour le type de produits 21 (produits antisalissure), défini à l'annexe V de ladite directive.
- (2) Le tralopyril ne se trouvait pas sur le marché à la date du 14 mai 2000 en tant que substance active d'un produit biocide.
- (3) Le Royaume-Uni a présenté à la Commission, le 1^{er} septembre 2009, le rapport d'évaluation ainsi que ses recommandations, conformément à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE.
- (4) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 8 avril 2014 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Selon l'avis précité, les produits biocides utilisés pour le type de produits 21 et contenant du tralopyril sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines spécifications et conditions d'utilisation soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le tralopyril en vue de son utilisation dans les produits biocides pour le type de produits 21, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Étant donné que les évaluations ne concernent pas les nanomatériaux, les approbations ne devraient pas couvrir ces matériaux en application de l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (8) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences établies.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le tralopyril est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 21, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 octobre 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques (2)
Tralopyril	Dénomination UICPA: 4-bromo-2-(4-chlorophényl)-5-(trifluorométhyl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile N° CE: sans objet N° CAS: 122454-29-9	975 g/kg	1 ^{er} avril 2015	31 mars 2025	21	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Dans le cas où des produits contenant du tralopyril sont ensuite autorisés en vue d'une utilisation dans des produits antialgues non professionnels, les personnes mettant sur le marché des produits contenant du tralopyril pour des utilisateurs non professionnels veillent à ce que ces produits soient fournis avec les gants appropriés.</p> <p>Les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable. 2) Les étiquettes et, le cas échéant, le mode d'emploi doivent mentionner que les enfants doivent être tenus éloignés jusqu'à ce que les surfaces traitées soient sèches. 3) Les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que les activités d'application, d'entretien et de réparation doivent être effectuées dans une zone confinée, sur une surface en dur imperméable avec enceinte de protection ou sur un sol recouvert d'un matériau imperméable afin d'éviter des pertes et de réduire au minimum les émissions dans l'environnement, et que les quantités perdues ou les déchets contenant du tralopyril doivent être récupérés en vue de leur réutilisation ou de leur élimination.

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques ⁽²⁾
						4) Dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément aux règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 470/2009 ⁽³⁾ ou (CE) n° 396/2005 ⁽⁴⁾ , ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 8 du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

⁽²⁾ Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site internet de la Commission: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).