РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/419 НА КОМИСИЯТА

от 12 март 2015 година

за одобряване на толилфлуанид като активно вещество за използване в биоциди за продуктов тип 21

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е определен списък на активните вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за използване в биоциди или включване в приложение I към Регламент (ЕС) № 528/2012. Този списък включва толилфлуанид.

(2) Толилфлуанид беше подложен на оценка съгласно член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 с оглед на използването му в биоциди за продуктов тип 21 — „Продукти против замърсяване“, както е определен в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За оценяващ компетентен орган беше определена Финландия и в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията ([3]) на 18 септември 2012 г. тя представи на Комисията доклад за оценката, придружен с препоръки.

(4) На 17 юни 2014 г. Комитетът по биоцидите изготви становището на Европейската агенция по химикалите, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите, които се използват за продуктов тип 21 и съдържат толилфлуанид, отговарят на изискванията, посочени в член 5 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]), ако са изпълнени определени спецификации и условия, свързани с неговата употреба.

(6) Въпреки това приемливостта на рисковете, свързани с употребата на продукти против замърсяване, както и пригодността на предложените мерки за ограничаване на рисковете се нуждаят от допълнително потвърждаване. С оглед на това към момента на обновяването на одобренията на съществуващи активни вещества против замърсяване да се улеснят прегледът и сравнението на рисковете и ползите от тези вещества, както и на приложените мерки за ограничаване на риска, датата на изтичане на одобрението на тези вещества следва да бъде същата.

(7) Поради това е целесъобразно толилфлуанидът да бъде одобрен за използване в биоциди за продуктов тип 21, при спазването на определени спецификации и условия.

(8) Тъй като при оценките не са разгледани наноматериали, съгласно член 4, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 одобрението следва да не обхваща такива материали.

(9) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

([3]) Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3).

([4]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Толилфлуанидът се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продуктов тип 21 при спазване на спецификациите и условията, определени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 март 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ([1])	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия ([2])
Толилфлуанид	Наименование по IUPAC: N-(дихлорофлуорометилтио)-N′,N′-диметил-N-p-толилсулфамид ЕО №: 211-986-9 CAS №: 731-27-1	960 g/kg	1 юли 2016 г.	31 декември 2025 г.	21	В оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. В случай че продукти, съдържащи толилфлуанид, впоследствие бъдат разрешени за употреба от непрофесионални ползватели, лицата, които предлагат на пазара продукти, съдържащи толилфлуанид и предназначени за непрофесионални ползватели, са длъжни да осигурят продуктите да бъдат доставяни с подходящи ръкавици. За биоциди разрешенията зависят от изпълнението на следните условия: (1) Продуктите, съдържащи толилфлуанид, не се разрешават или не се използват за контрол на растежа и установяването на причиняващи замърсяване организми върху плавателни съдове в сладководни басейни. (2) За промишлените или професионалните ползватели се установяват процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки. В случаите, при които експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите се използват с подходящи лични предпазни средства. (3) На етикетите и в указанията за употреба (при наличие на такива указания) се посочва, че обработените повърхности трябва да са извън досега на деца до пълното им изсъхване. (4) На етикетите и на информационните листове за безопасност на разрешените продукти (при наличие на такива информационни листове) се посочва, че дейностите по прилагане, поддръжка и ремонт трябва да се извършват в обособена зона върху непропусклива твърда основа с предпазен насип или върху почва, покрита с непропусклив материал, за да се предотвратят изпускания и да се сведат до минимум емисиите в околната среда, и че всички изпускания или отпадъци, съдържащи толилфлуанид, трябва да бъдат събирани за повторна употреба или обезвреждане. (5) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменяне на съществуващите максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество (1)	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия (2)
						За третирани артикули се прилага следното условие: В случаите, в които третиран артикул е третиран със или преднамерено включва един или повече биоциди, съдържащи толилфлуанид, и ако това е необходимо поради възможен контакт с кожата, както и поради освобождаването на толилфлуанид при нормални условия на употреба на третирания артикул, лицето, отговарящо за пускането на съответния третиран артикул на пазара, е длъжно да осигури наличието в етикета на информация относно риска от сенсибилизация на кожата, а също и на информацията по член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(1) Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Активното вещество в пусната на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оценения активно вещество.

(2) Във връзка с прилагането на общите принципи от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 съдържанието и заключенията на докладите за оценка са на разположение на уебсайта на Комисията: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

(4) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).