KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/419

af 12. marts 2015

om godkendelse af tolylfluanid som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til brug i biocidholdige produkter eller optagelse i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012. Denne liste omfatter tolylfluanid.

(2) Tolylfluanid er vurderet i overensstemmelse med artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, antifoulingmidler, som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Finland blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og sendte vurderingsrapporter sammen med sine henstillinger til Kommissionen den 18. september 2012 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007 ([3]).

(4) Den 17. juni 2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Det fremgår af denne udtalelse, at de biocidholdige produkter, som anvendes til produkttype 21, og som indeholder tolylfluanid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([4]), forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Ikke desto mindre er det nødvendigt at få en yderligere bekræftelse af, at de risici, der er forbundet med anvendelsen af antifoulingmidler, er acceptable, og at de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger er hensigtsmæssige. For på tidspunktet for fornyelse af godkendelsen af eksisterende antifoulingaktivstoffer at lette gennemgangen og sammenligningen af risici og fordele ved disse stoffer og af de anvendte risikobegrænsende foranstaltninger bør udløbsdatoen for godkendelsen af disse stoffer være den samme.

(7) Derfor bør tolylfluanid godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, forudsat at de pågældende specifikationer og betingelser er opfyldt.

(8) Da der i vurderingerne ikke blev taget højde for nanomaterialer, bør godkendelserne ikke omfatte disse materialer i henhold til artikel 4, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(9) Der bør gå en vis tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktive stoffer, der er indeholdt i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).
([3]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Tolylfluanid godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, så længe de i bilaget anførte specifikationer og betingelser overholdes.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. marts 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad (1)	Godkendelses-dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser (2)
Tolylfluanid	IUPAC-navn: N-(dichlorfluormethylthio)-N′, N′-dimethyl-N-p-tolylsulfamid EF-nr.: 211-986-9 CAS-nr.: 731-27-1	960 g/kg	1. juli 2016	31. december 2025	21	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. I tilfælde af, at produkter, der indeholder tolylfluanid, efterfølgende godkendes til anvendelse af ikke-professionelle brugere, skal personer, der gør produkter indeholdende tolylfluanid tilgængelige på markedet for ikke-professionelle, sikre, at produkterne leveres med passende handsker. For biocidholdige produkter — godkendelser gives på følgende betingelser: 1) Produkter, der indeholder tolylfluanid, må ikke godkendes eller anvendes til bekæmpelse af vækst og aflejring af skadegørere på fartøjer, der anvendes i ferskvand. 2) For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. I tilfælde hvor eksponeringen ikke kan nedbringes ved andre midler, skal produkter anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 3) Det skal af etiketter og eventuelle brugsanvisninger fremgå, at børn skal holdes på afstand, indtil behandlede overflader er tørre. 4) Det skal af etiketter og eventuelt foreliggende sikkerhedsdatablade for de anerkendte produkter fremgå, at al anvendelse, vedligeholdelse og reparation skal foregå inden for et begrænset område, på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning eller på jorden, som skal være dækket af en tæt presenning, for at undgå spild og mindske udslip i miljøet, og at eventuelt spild eller affald indeholdende tolylfluanid skal indsamles med henblik på genanvendelse eller bortskaffes. 5) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/200 (3) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (4) og alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides, træffes.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad (1)	Godkendelses-dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser (2)
						For behandlede artikler gælder følgende betingelse: I tilfælde hvor en behandlet artikel er blevet behandlet med eller med forsæt indeholder et eller flere biocidholdige produkter, der indeholder tolylfluanid, og hvor det er nødvendigt på grund af risikoen for hudkontakt samt frigivelsen af tolylfluanid under normale vilkår for anvendelsen af den behandlede artikel, skal den person, der er ansvarlig for at bringe den behandlede artikel i omsætning, sikre, at mærkningen indeholder oplysninger om risikoen for hudoverfølsomhed såvel som de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(1) Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktivstof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

(2) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

(4) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).