ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/419 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαρτίου 2015

για την έγκριση της ουσίας tolylfluanid (τολυλφλουανίδη) ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων [1], και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 [2] της Επιτροπής θεσπίζει κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα ή την καταχώριση στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η ουσία tolylfluanid (τολυλφλουανίδη).

(2) Η ουσία tolylfluanid (τολυλφλουανίδη) αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα για τον τύπο προϊόντων 21, αντιρρυπαντικά επιχρίσματα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Φινλανδία ορίστηκε ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης και υπέβαλε έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις του, στην Επιτροπή, στις 18 Σεπτεμβρίου 2012 σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής [3].

(4) Η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 17 Ιουνίου 2014 από την επιτροπή βιοκτόνων, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντων 21 και περιέχουν την ουσία tolylfluanid (τολυλφλουανίδη) αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4] υπό τον όρο ότι πληρούνται ορισμένες προδιαγραφές και προϋποθέσεις σχετικά με τη χρήση της.

(6) Ωστόσο, η δυνατότητα αποδοχής της επικινδυνότητας που αφορά τη χρήση αντιρρυπαντικών επιχρισμάτων, καθώς και η καταλληλότητα των προτεινόμενων μέτρων άμβλυνσης της επικινδυνότητας, χρήζουν περαιτέρω επιβεβαίωσης. Προκειμένου να διευκολυνθεί, κατά τον χρόνο της ανανέωσης των εγκρίσεων των υφιστάμενων αντιρρυπαντικών δραστικών ουσιών, η εξέταση και σύγκριση των κινδύνων και των πλεονεκτημάτων των εν λόγω ουσιών, καθώς και των μέτρων άμβλυνσης της επικινδυνότητας που εφαρμόζονται, η ημερομηνία λήξης της έγκρισης αυτών των ουσιών θα πρέπει να είναι η ίδια.

(7) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία tolylfluanid (τολυλφλουανίδη) για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα για τον τύπο προϊόντων 21, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης προς ορισμένες προδιαγραφές και προϋποθέσεις.

(8) Δεδομένου ότι κατά την αξιολόγηση δεν εξετάστηκαν τα νανοϋλικά, η έγκριση δεν θα πρέπει να καλύπτει τα υλικά αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(9) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

---

[1] ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

[2] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014 σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα προϊόντα που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

[3] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).

[4] Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία tolylfluanid (τολυλφλουανίδη) εγκρίνεται προς χρήση ως δραστική ουσία σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων και όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι [2]
Tolylfluanid (Τολυλφλουανίδη)	Ονομασία IUPAC: N-(διχλωροφθορομεθυλοθειο)-N′,N′-διμεθυλο-N-p-τολυλοσουλφαμίδιο Αριθ. ΕΚ: 211-986-9 Αριθ. CAS: 731-27-1	960 g/kg	1η Ιουλίου 2016	31 Δεκεμβρίου 2025	21	Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Σε περίπτωση που τα προϊόντα που περιέχουν την ουσία tolylfluanid (τολυλφλουανίδη) στη συνέχεια εγκρίνονται για χρήση από μη επαγγελματίες χρήστες, τα πρόσωπα που διαθέτουν προϊόντα που περιέχουν την ουσία tolylfluanid (τολυλφλουανίδη) στην αγορά για μη επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα παρέχονται με κατάλληλα γάντια. Για τα βιοκτόνα, η χορήγηση άδειας υπόκειται στους ακόλουθους όρους: (1) Προϊόντα που περιέχουν την ουσία tolylfluanid (τολυλφλουανίδη) δεν πρέπει να επιτρέπονται ή να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανάπτυξης και της εναπόθεσης ρυπαντικών οργανισμών σε σκάφη που χρησιμοποιούνται σε γλυκά ύδατα. (2) Για τους βιομηχανικούς και τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα, τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. (3) Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν ότι τα παιδιά πρέπει να απομακρύνονται έως ότου στεγνώσουν οι κατεργασμένες επιφάνειες. (4) Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων αναφέρουν ότι οι δραστηριότητες εφαρμογής, συντήρησης και επισκευής εκτελούνται σε περίκλειστους χώρους ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες με προστατευτικό τοίχωμα ή σε έδαφος που καλύπτεται με αδιάβροχο υλικό, ώστε να αποτρέπονται οι απώλειες και να ελαχιστοποιούνται οι εκπομπές ρύπων στο περιβάλλον, καθώς και να επιτυγχάνεται η συλλογή των ενδεχόμενων προϊόντων διαρροής ή αποβλήτων που περιέχουν την ουσία tolylfluanid (τολυλφλουανίδη) για επαναχρησιμοποίηση ή απόρριψη. (5) Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3] ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4], και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ΑΟΚ.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι (2)
						Για κατεργασμένα αντικείμενα, εφαρμόζεται η εξής προϋπόθεση: Όταν σε κατεργασμένο αντικείμενο χρησιμοποιήθηκαν ή ενσωματώθηκαν σκοπίμως ένα ή περισσότερα βιοκτόνα που περιέχουν την ουσία tolylfluanid (τολυλφλουανίδη), και εφόσον είναι αναγκαίο λόγω της δυνατότητας επαφής με το δέρμα καθώς και της ελευθέρωσης της ουσίας tolylfluanid (τολυλφλουανίδης) υπό κανονικές συνθήκες χρήσης του αντικειμένου, το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση του κατεργασμένου αντικειμένου στην αγορά διασφαλίζει ότι η ετικέτα παρέχει πληροφορίες για τον κίνδυνο δερματικής ευαισθητοποίησης, καθώς και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, εάν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

(2) Για την τήρηση των κοινών αρχών του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

(3) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11).

(4) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).