# REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/419 DELLA COMMISSIONE

## del 12 marzo 2015

## che approva il tolilfluanide come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 ([2]) della Commissione fissa un elenco di principi attivi da valutare ai fini di una loro eventuale approvazione per l'uso in biocidi o l'eventuale iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012. Tale elenco comprende il tolilfluanide.

(2) Il tolilfluanide è stato oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 ai fini del suo utilizzo nei biocidi del tipo di prodotto 21, prodotti antincrostazione, di cui all'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Il 18 settembre 2012 la Finlandia, che è stata designata autorità competente per la valutazione, ha presentato alla Commissione una relazione di valutazione corredata di raccomandazioni, in conformità dell'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ([3]).

(4) Il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche è stato formulato il 17 giugno 2014 dal comitato sui biocidi tenendo conto delle conclusioni della competente autorità di valutazione.

(5) Sulla base di tale parere è lecito supporre che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 21 e contenenti tolilfluanide possano soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]), purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni d'uso.

(6) Tuttavia, l'accettabilità dei rischi connessi all'uso di prodotti antincrostazione, nonché l'idoneità delle misure di attenuazione dei rischi proposte, devono essere ulteriormente confermate. Al fine di agevolare, al momento del rinnovo delle approvazioni dei principi attivi antincrostazione, il riesame e il confronto dei rischi e dei benefici di queste sostanze, nonché delle misure di mitigazione del rischio applicate, la data di scadenza dell'approvazione di tali sostanze dovrebbe essere la stessa.

(7) È pertanto opportuno approvare il tolilfluanide destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21, subordinatamente al rispetto delle suddette specifiche e condizioni.

(8) Poiché le valutazioni non hanno preso in considerazione i nanomateriali, l'approvazione non riguarda tali materiali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(9) Prima dell'approvazione di un principio attivo, occorre prevedere un periodo ragionevole al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.
([2]) Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).
([3]) Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 3).
([4]) Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il tolilfluanide è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 marzo 2015

*Per la Commissione*
*Il presidente*
Jean-Claude JUNCKER

*ALLEGATO*

| Nome comune | Denominazione IUPAC<br>Numeri di identificazione | Grado minimo di purezza del principio attivo [1] | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Tipo di prodotto | Condizioni specifiche [2] |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tolilfluanide | Denominazione IUPAC:<br><br>N-(Diclorofluorometiltio)-N′,N′-dimetil-N-p-tolilsulfamide<br><br>N. CE: 211-986-9<br><br>N. CAS: 731-27-1 | 960 g/kg | 1º luglio 2016 | 31 dicembre 2025 | 21 | Nel valutare il prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a eventuali usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo.<br><br>Qualora i prodotti contenenti tolilfluanide fossero quindi autorizzati per l'uso ad opera di utilizzatori non professionali, chiunque immetta sul mercato prodotti contenenti tolilfluanide destinati a utilizzatori non professionali è tenuto a garantire che i prodotti siano commercializzati con gli adeguati guanti protettivi.<br><br>Per i biocidi, le autorizzazioni sono soggette alle seguenti condizioni:<br><br>(1) I prodotti contenenti tolilfluanide non sono autorizzati o utilizzati per controllare la formazione e la fissazione di organismi incrostanti su imbarcazioni d'acqua dolce.<br><br>(2) Per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e misure organizzative idonee. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati indossando gli opportuni dispositivi di protezione individuale.<br><br>(3) Le etichette e, se del caso, le istruzioni per l'uso specificano che i bambini devono essere tenuti lontani dalle superfici trattate fino a che queste ultime non siano completamente asciutte.<br><br>(4) Le etichette e, se del caso, le schede dei dati di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che le attività di applicazione, manutenzione e riparazione devono avvenire all'interno di un'area isolata, su sostegni rigidi impermeabili dotati di sistemi di contenimento o sul suolo coperto da un materiale impermeabile, allo scopo di prevenire perdite e minimizzare le emissioni nell'ambiente, e che le perdite o i rifiuti eventuali contenenti tolilfluanide devono essere raccolti ai fini del loro riutilizzo o smaltimento.<br><br>(5) Per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti a norma del regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio [3] e al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio [4], e si adottano le opportune misure di riduzione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati. |

| Nome comune | Denominazione IUPAC Numeri di identificazione | Grado minimo di purezza del principio attivo (1) | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Tipo di prodotto | Condizioni specifiche (2) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Per gli articoli trattati, si applica la seguente condizione:<br><br>Se un articolo è stato trattato con tolilfluanide o incorpora intenzionalmente uno o più biocidi contenenti tale sostanza e, se necessario a causa della possibilità di contatto con la pelle e di rilascio del tolilfluanide nell'ambiente nelle normali condizioni d'impiego, la persona responsabile dell'immissione sul mercato di tale articolo provvede a che l'etichetta rechi le informazioni sul rischio di sensibilizzazione cutanea, nonché le informazioni di cui all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. |

(1) La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione a norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 528/2012. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

(2) Per l'attuazione dei principi comuni dell'allegato VI del regolamento (UE) n. 528/2012, il contenuto e le conclusioni delle relazioni di valutazione sono disponibili sul sito della Commissione: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

(3) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

(4) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).