UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/419 VAN DE COMMISSIE

van 12 maart 2015

tot goedkeuring van tolylfluanide als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op de mogelijke goedkeuring voor gebruik in biociden of opname in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten worden beoordeeld. Tolylfluanide is in die lijst opgenomen.

(2) Tolylfluanide is overeenkomstig artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 beoordeeld voor gebruik in biociden voor productsoort 21 (aangroeiwerende middelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Finland is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie ([3]) op 18 september 2012 een beoordelingsverslag en aanbevelingen bij de Commissie ingediend.

(4) Op 17 juni 2014 formuleerde het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Volgens dat advies kan van biociden die voor productsoort 21 worden gebruikt en tolylfluanide bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]) voldoen, op voorwaarde dat bepaalde specificaties en voorwaarden betreffende het gebruik ervan in acht worden genomen.

(6) De aanvaardbaarheid van de risico's in verband met het gebruik van aangroeiwerende middelen en de geschiktheid van de voorgestelde risicobeperkende maatregelen vereisen niettemin verdere bevestiging. Om de beoordeling en vergelijking van de risico's en voordelen van bestaande aangroeiwerende werkzame stoffen en van de toegepaste risicobeperkende maatregelen op het ogenblik van de hernieuwing van de goedkeuringen voor deze stoffen te vereenvoudigen, moeten de goedkeuringen voor deze stoffen op dezelfde datum vervallen.

(7) Bijgevolg moet tolylfluanide worden goedgekeurd voor gebruik in biociden voor de productsoort 21, mits aan bepaalde specificaties en voorwaarden wordt voldaan.

(8) Aangezien de beoordelingen geen nanomaterialen betroffen, mag de goedkeuring krachtens artikel 4, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 geen betrekking hebben op dergelijke materialen.

(9) Er moet een redelijke periode verstrijken voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, opdat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.
([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het werkprogramma voor de stelselmatige analyse van alle bestaande werkzame stoffen in biociden als bedoeld in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).
([3]) Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3).
([4]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Tolylfluanide wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 maart 2015.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden (2)
Tolylfluanide	IUPAC-naam: N-(dichloorfluormethylthio)-N′,N′-dimethyl-N-p-tolylsulfamide EG-nr.: 211-986-9 CAS-nr.: 731-27-1	960 g/kg	1 juli 2016	31 december 2025	21	Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Indien producten die tolylfluanide bevatten, vervolgens worden toegelaten voor gebruik door niet-professionele gebruikers, moeten de personen die tolylfluanide bevattende producten op de markt aanbieden aan niet-professionele gebruikers ervoor zorgen dat de producten samen met geschikte veiligheidshandschoenen worden geleverd. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. producten die tolylfluanide bevatten, mogen niet worden toegelaten of gebruikt voor het tegengaan van de groei en afzetting van organismen op schepen die in zoet water varen; 2. voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt; 3. op de etiketten en in de gebruiksaanwijzingen, indien deze voorhanden zijn, moet worden aangegeven dat kinderen moeten worden weggehouden tot de behandelde oppervlakken droog zijn; 4. op de etiketten en op de veiligheidsinformatiebladen, indien deze voorhanden zijn, van toegelaten producten moet worden aangegeven dat toepassings-, onderhouds- en herstelactiviteiten worden uitgevoerd in een afgesloten gebied, op een ondoordringbare harde ondergrond met afdamming of op een met een ondoordringbaar materiaal afgedekte ondergrond om verliezen te voorkomen en emissies in het milieu te beperken, en dat verliezen of tolylfluanide bevattend afval met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen; 5. voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (3) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (4) en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden (2)
						Voor behandelde voorwerpen geldt de volgende voorwaarde: Wanneer een behandeld voorwerp is behandeld met een of meer biociden die tolylfluanide bevatten, of wanneer in een behandeld voorwerp doelbewust biociden die tolylfluanide bevatten zijn verwerkt, en indien nodig in verband met de mogelijkheid van huidcontact en het vrijkomen van tolylfluanide onder normale gebruiksomstandigheden van het voorwerp, ziet de voor het in de handel brengen van het behandelde voorwerp verantwoordelijke persoon erop toe dat het etiket informatie verstrekt over het risico van huidsensibilisatie, alsook de informatie bedoeld in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) nr. 528/2012 uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(2) Met het oog op de toepassing van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn de inhoud en de conclusies van de beoordelingsrapporten beschikbaar op de website van de Commissie: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

(4) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).