REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/419 AL COMISIEI

din 12 martie 2015

de aprobare a tolifluanidului ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 21

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide sau a unei eventuale includeri în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Această listă include tolilfluanidul.

(2) Tolifluanidul a fost evaluat în conformitate cu articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 în vederea utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 21, produse antivegetative, definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Finlanda a fost desemnată autoritate competentă responsabilă de evaluare și, la 18 septembrie 2012, a transmis Comisiei un raport de evaluare însoțit de recomandările sale, în conformitate cu articolul 14 alineatele (4) și (6) din Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei ([3]).

(4) Avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice a fost formulat la 17 iunie 2014 de către Comitetul pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) Conform acestui aviz, produsele biocide care sunt utilizate pentru tipul de produs 21 și care conțin tolifluanid pot îndeplini cerințele prevăzute la articolul 5 din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), dacă sunt îndeplinite anumite specificații și condiții privind utilizarea lor.

(6) Cu toate acestea, acceptabilitatea riscurilor legate de utilizarea de produse antivegetative, precum și caracterul adecvat al măsurilor de reducere a riscurilor propuse trebuie să fie confirmat în continuare. În vederea facilitării, la momentul reînnoirii aprobărilor pentru substanțele antivegetative active existente, a analizării și comparării riscurilor și beneficiilor acestor substanțe, precum și a măsurilor de atenuare a riscurilor aplicate, data de expirare a aprobării acestor substanțe ar trebui să fie aceeași.

(7) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea tolifluanidului în produsele biocide pentru tipul de produs 21, sub rezerva îndeplinirii anumitor specificații și condiții.

(8) Întrucât evaluările nu au abordat nanomaterialele, aprobarea nu ar trebui să includă astfel de materiale, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(9) Ar trebui să se prevadă trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1.
([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).
([3]) Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind comercializarea produselor biocide (JO L 325, 11.12.2007, p. 3).
([4]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

(10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă tolifluanidul ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 21, sub rezerva îndeplinirii specificațiilor și condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 martie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active [1]	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice [2]
Tolilfluanid	Denumire IUPAC: N-(Diclorofluormetiltio)-N′, N′-dimetil-N-p tolilsulfamidă Nr. CE: 211-986-9 Nr. CAS: 731-27-1	960 g/kg	1 iulie 2016	31 decembrie 2025	21	La evaluarea produsului se va acorda o atenție deosebită expunerii, riscurilor și eficacității aferente utilizărilor care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la riscurile prezentate de substanța activă. În cazul în care produsele care conțin tolilfluanid sunt ulterior autorizate pentru utilizare de către utilizatorii neprofesioniști, persoanele care pun la dispoziție pe piață produse care conțin tolifluanid pentru utilizatorii neprofesioniști se asigură că acestea sunt furnizate împreună cu mănuși adecvate. Pentru produsele biocide, autorizațiile se acordă în următoarele condiții: 1. produsele care conțin tolilfluanid nu pot fi autorizate sau utilizate în combaterea dezvoltării și depunerii de organisme vegetative pe navele de apă dulce; 2. pentru utilizatorii industriali sau profesionali vor fi stabilite proceduri operaționale sigure și măsuri organizatorice adecvate. Produsele vor fi utilizate cu echipament individual de protecție adecvat dacă expunerea nu poate fi redusă la un nivel acceptabil prin alte mijloace; 3. etichetele și, dacă există, instrucțiunile de utilizare trebuie să precizeze că, până la uscare, suprafețele tratate nu trebuie să se afle la îndemâna copiilor; 4. etichetele și, dacă există, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că activitățile de aplicare, întreținere și reparare se vor realiza într-un spațiu izolat, pe o suprafață dură impermeabilă prevăzută cu pereți de protecție sau pe sol acoperit cu un material impermeabil, pentru a se preveni pierderile și a se reduce la minimum emisiile în mediu, și că eventualele pierderi sau deșeuri care conțin tolifluanid vor fi recuperate în vederea reutilizării sau eliminării; 5. pentru produsele care pot lăsa reziduuri în produsele alimentare sau în hrana pentru animale, se verifică necesitatea de a stabili noi limite maxime de reziduuri (LMR) sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului [3] sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului [4], și se iau măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că LMR aplicabile nu sunt depășite.

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active (1)	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice (2)
						Pentru articolele tratate se aplică următoarele condiții: Dacă un articol a fost tratat cu unul sau mai multe produse biocide care conțin tolifluanid sau include în mod intenționat unul sau mai multe produse biocide care conțin tolifluanid și dacă acest lucru este necesar dată fiind posibilitatea contactului cu pielea și a eliberării de tolifluanid în condiții normale de utilizare a articolului tratat, persoana responsabilă cu introducerea pe piață a articolului tratat se asigură că eticheta oferă informații privind riscul sensibilizării pielii, precum și informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(1) Puritatea indicată în această coloană este gradul minim de puritate a substanței active utilizate pentru evaluarea efectuată în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Substanța activă din produsul introdus pe piață poate avea un grad de puritate egal sau diferit, dacă s-a dovedit că aceasta este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.

(2) În vederea punerii în aplicare a principiilor comune din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, conținutul și concluziile rapoartelor de evaluare sunt disponibile pe site-ul Comisiei: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

(3) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11).

(4) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).