# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/419

## av den 12 mars 2015

## om godkännande av tolylfluanid som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 21

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter eller för att tas upp i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012. I den förteckningen återfinns tolylfluanid.

(2) Tolylfluanid har utvärderats i överensstämmelse med artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 för användning i biocidprodukter för produkttyp 21, antifoulingprodukter, enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Finland utsågs till utvärderande behörig myndighet och lämnade in en granskningsrapport tillsammans med rekommendationer till kommissionen den 18 september 2012, i enlighet med punkterna 4 och 6 i artikel 14 i kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 ([3]).

(4) Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande formulerades den 17 juni 2014 av kommittén för biocidprodukter, med beaktande av slutsatserna från den utvärderande behöriga myndigheten.

(5) Enligt det yttrandet kan biocidprodukter som används för produkttyp 21 och som innehåller tolylfluanid förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([4]), förutsatt att vissa specifikationer och villkor för användningen uppfylls.

(6) De godtagbara riskerna vid användning av antifoulingprodukter, samt lämpligheten hos de föreslagna riskreducerande åtgärderna, behöver ytterligare bekräftas. För att, i samband med att godkännandena av de existerande verksamma ämnena i antifoulingprodukter förnyas, underlätta genomgången och jämförelsen av riskerna och fördelarna med dessa ämnen samt av de riskreducerande åtgärder som tillämpas, bör den sista giltighetsdagen för godkännandet av dessa ämnen vara densamma.

(7) Det är därför lämpligt att godkänna tolylfluanid för användning i biocidprodukter för produkttyp 21, förutsatt att vissa specifikationer och villkor för användningen uppfylls.

(8) Eftersom nanomaterial inte ingick i utvärderingarna, bör godkännandet inte omfatta sådana material i enlighet med artikel 4.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(9) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att berörda parter kan vidta de förberedande åtgärder som krävs för att uppfylla de nya kraven.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Tolylfluanid ska godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 21, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 mars 2015.

*På kommissionens vägnar*
Jean-Claude JUNCKER
*Ordförande*

*BILAGA*

| Trivialnamn | Iupac-namn Identifikationsnummer | Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1) | Datum för godkännande | Godkännande-perioden löper ut | Produkt-typ | Särskilda villkor (2) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tolylfluanid | Iupac-namn:<br><br>N-(diklorofluorometyltio)-N′,N′-dimetyl-N-p-tolylsulfamid<br><br>EG-nr: 211-986-9<br><br>CAS-nr: 731-27-1 | 960 g/kg | 1 juli 2016 | 31 december 2025 | 21 | Produktgranskningen ska särskilt ta hänsyn till sådana exponeringar och risker och till den effektivitet som har samband med de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen på unionsnivå.<br><br>Om produkter som innehåller tolylfluanid därefter godkänns för användning av icke yrkesmässiga användare ska de personer som tillhandahåller produkter som innehåller tolylfluanid på marknaden för icke yrkesmässiga användare se till att dessa produkter levereras tillsammans med lämpliga skyddshandskar.<br><br>För biocidprodukter ska godkännanden ges om följande villkor är uppfyllda:<br><br>1. Produkter som innehåller tolylfluanid får inte godkännas eller användas för att bekämpa påväxt och avlagring av organismer på fartyg som används i sötvatten.<br><br>2. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Om exponeringen inte kan reduceras till en godtagbar nivå på andra sätt ska produkterna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.<br><br>3. På etiketter och, i förekommande fall, i bruksanvisningar ska det anges att barn ska hållas på avstånd till dess att de behandlade ytorna är torra.<br><br>4. På etiketter och, i förekommande fall, på säkerhetsdatablad för produkter som godkänts ska det anges att applicering, underhåll och reparationer ska bedrivas inom ett inneslutet område, på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning eller på mark som är täckt med ett ogenomträngligt material för att förhindra läckage och minimera utsläpp till miljön, och att spillvätska och avfall som innehåller tolylfluanid ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.<br><br>5. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller ändra befintliga gränsvärden för högsta tillåtna resthalter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (3) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (4) kontrolleras, och lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids. |

| Trivialnamn | Iupac-namn Identifikationsnummer | Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1) | Datum för godkännande | Godkännande-perioden löper ut | Produkt-typ | Särskilda villkor (2) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | För behandlade varor gäller följande villkor:<br><br>Om en behandlad vara har behandlats med eller avsiktligen innehåller en eller flera biocidprodukter som innehåller tolylfluanid, och om så är nödvändigt på grund av att hudkontakt samt utsläpp av tolylfluanid kan förekomma under varans normala användningsförhållanden, ska den person som ansvarar för att den behandlade varan släpps ut på marknaden se till att etiketten innehåller information om risken för hudsensibilisering samt den information som avses i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012. |

(1) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 8 i förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 återfinns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

(4) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).