

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/419**2020/EØS/18/32****av 12. mars 2015****om godkjenning av tolylfluamid som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 21(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter eller oppføring i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012. Denne listen omfatter tolylfluamid.
- 2) Tolylfluamid er vurdert i samsvar med artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 til bruk i biocidprodukter av type 21, grohemmende midler, som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Finland ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla en vurderingsrapport for Kommisjonen sammen med sine anbefalinger 18. september 2012, i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007⁽³⁾.
- 4) Komiteen for biocidprodukter avga 17. juni 2014 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) Ifølge nevnte uttalelse kan biocidprodukter av type 21 som inneholder tolylfluamid, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽⁴⁾, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) Likevel er det nødvendig å få en ytterligere bekreftelse på at risikoen ved bruk av grohemmende midler er akseptabel, og at de foreslåtte risikoreducerende tiltakene er hensiktsmessige. For at det ved fornying av godkjenninger av eksisterende aktive stoffer i grohemmende midler skal være lettere å undersøke og sammenligne risikoen og fordelene ved disse stoffene og de risikoreducerende tiltakene som anvendes, bør utløpsdatoen for godkjenningen av stoffene være den samme.
- 7) Tolylfluamid bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 21, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 8) Ettersom nanomaterialer ikke inngikk i vurderingene, bør godkjenningen ikke omfatte slike materialer, i samsvar med artikkel 4 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 9) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at de berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 68 av 13.3.2015, s. 39, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 153/2015 av 11. juni 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 69 av 15.12.2016, s. 47.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

(3) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3).

(4) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Tolyfluamid godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 21, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 12. mars 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår ⁽²⁾
Tolyfluanid	IUPAC-betegnelse: N-(diklorfluorometyltio)-N',N'- dimetyl-N-p-tolylsulfamid EF-nr.: 211-986-9 CAS-nr.: 731-27-1	960 g/kg	1. juli 2016	31. desember 2025	21	<p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Dersom produkter som inneholder tolyfluanid, senere godkjennes for bruk av ikke-yrkesbrukere, skal personer som gjør produkter som inneholder tolyfluanid, tilgjengelige på markedet for ikke-yrkesbrukere, sørge for at produktene leveres med egnede hansker.</p> <p>For biocidprodukter innvilges godkjenninger på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter som inneholder tolyfluanid, skal ikke godkjennes for eller brukes til å bekjempe vekst og avleiring av organismer på fartøyer som brukes i ferskvann. 2) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter, skal det brukes egnet personlig verneutstyr. 3) Det skal framgå av etiketter og eventuelle bruksanvisninger at barn skal holdes på avstand til de behandlede overflatene er tørre. 4) Det skal framgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader for godkjente produkter at påføring samt vedlikeholds- og reparasjonsarbeider skal foregå innenfor et lukket område, på et ugjennomtrengelig, hardt underlag med spillbeskyttelse eller på jord dekket med et ugjennomtrengelig materiale, for å unngå spill og minske utslipp til miljøet, og at eventuelt spill eller avfall som inneholder tolyfluanid, skal samles opp for ombruk eller sluttbehandling. 5) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009⁽³⁾ eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005⁽⁴⁾ vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår ⁽²⁾
						<p>For behandlede varer gjelder følgende vilkår:</p> <p>Dersom en vare er behandlet med ett eller flere biocidprodukter som inneholder tolylfluamid, eller med hensikt er tilsatt eller flere slike produkter, og dersom det er nødvendig ut fra muligheten for hudkontakt eller frigivelse av tolylfluamid ved normale bruksvilkår, skal den som har ansvar for å bringe den behandlede varen i omsetning, sikre at etiketten inneholder opplysninger om risikoen for hudsensibilisering samt opplysningene nevnt i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte stoffet.

⁽²⁾ Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommisjonens nettsted: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for rester av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005 av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).