

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1087 DER KOMMISSION
vom 5. Juli 2016
zur Genehmigung von Tolyfluanid als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der
Produktart 7

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch Tolyfluanid.
- (2) Tolyfluanid ist in Bezug auf die Verwendung in Produkten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 7 (Beschichtungsschutzmittel) bewertet worden.
- (3) Finnland wurde als bewertende zuständige Behörde benannt und hat der Kommission am 17. März 2015 die Bewertungsberichte und seine Empfehlungen übermittelt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 wurde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde am 9. Dezember 2015 vom Ausschuss für Biozidprodukte abgegeben.
- (5) Nach dieser Stellungnahme kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 7, die Tolyfluanid enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für die Verwendung eingehalten werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, Tolyfluanid vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 7 zu genehmigen.
- (7) Da Tolyfluanid die Kriterien für eine Einstufung als Hautallergen der Kategorie 1 gemäß der Definition in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ erfüllt, sollten mit Tolyfluanid behandelte oder Tolyfluanid enthaltende Waren beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.
- (8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Tolyfluanid als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 7 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Juli 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produkt- art	Besondere Bedingungen
Tolyfluanid	IUPAC-Bezeichnung: N-(Dichlorfluormethylthio)-N',N'-dimethyl-N-p-tolylsulfamid EG-Nr.: 211-986-9 CAS-Nr.: 731-27-1	96 % m/m	1. Januar 2018	31. Dezember 2027	7	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. 2. Wegen der für die bewerteten Verwendungen ermittelten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Folgendes zu berücksichtigen: a) industrielle oder gewerbliche Verwender; b) nichtgewerbliche Verwender behandelte Farben, die Tolyfluanid als Beschichtungsschutzmittel enthalten; c) Oberflächengewässer, Boden und Grundwasser, einschließlich des Risikos durch Abbauprodukte. Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Tolyfluanid behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Bewertung gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Stoff ist.