

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/419 DE LA COMMISSION**du 12 mars 2015****approuvant le tolylfluanide en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 21****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit la liste des substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans les produits biocides ou de leur inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012. Le tolylfluanide figure sur cette liste.
- (2) Le tolylfluanide a été évalué conformément à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 21 (produits antialissures), définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La Finlande a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 18 septembre 2012, un rapport d'évaluation assorti de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission ⁽³⁾.
- (4) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 17 juin 2014 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Selon cet avis, les produits biocides utilisés pour le type de produits 21 et contenant du tolylfluanide sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, pour autant que certaines spécifications et conditions d'utilisation soient respectées.
- (6) Il convient néanmoins de vérifier l'acceptabilité des risques liés à l'utilisation des produits antialissures, ainsi que la pertinence des mesures d'atténuation des risques proposées. Afin de faciliter, lors du renouvellement des approbations des substances actives existantes de produits antialissures, l'examen et la comparaison des risques et des bénéfices découlant de l'utilisation de ces substances ainsi que l'évaluation des mesures d'atténuation des risques appliquées, l'approbation de ces substances devrait venir à expiration à la même date.
- (7) Il convient par conséquent d'approuver le tolylfluanide en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 21, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (8) Étant donné que les évaluations ne concernent pas les nanomatériaux, l'approbation ne devrait pas couvrir ces matériaux en application de l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (9) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

⁽⁴⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

(10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le tolylfluanide est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 21, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 mars 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré minimal de pureté de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques (2)
Tolyfluanide	Dénomination UICPA: N-(Dichlorofluorométhylthio)- N',N'-diméthyl-N-p-tolylsulfamide N° CE: 211-986-9 N° CAS: 731-27-1	960 g/kg	1 ^{er} juillet 2016	31 décembre 2025	21	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Pour le cas où des produits contenant du tolyfluanide feraient l'objet d'une autorisation ultérieure en vue de leur utilisation par des utilisateurs non professionnels, les personnes qui mettent à disposition sur le marché des produits contenant du tolyfluanide destinés à des utilisateurs non professionnels veillent à ce que ces produits soient fournis avec les gants appropriés.</p> <p>En ce qui concerne les produits biocides, les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les produits contenant du tolyfluanide ne doivent pas être autorisés ni utilisés pour lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants sur les navires naviguant en eau douce; 2) pour les utilisateurs industriels ou professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable; 3) les étiquettes et, le cas échéant, le mode d'emploi doivent mentionner que les enfants doivent être tenus éloignés jusqu'à ce que les surfaces traitées soient sèches; 4) les étiquettes et, le cas échéant, les fiches de données de sécurité des produits autorisés doivent indiquer que les activités d'application, d'entretien et de réparation doivent être effectuées dans une zone confinée, sur une surface en dur imperméable avec enceinte de protection ou sur un sol recouvert d'un matériau imperméable afin d'éviter des pertes et de réduire au minimum les émissions dans l'environnement, et que les quantités perdues ou les déchets contenant du tolyfluanide doivent être récupérés en vue de leur réutilisation ou de leur élimination; 5) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil (3) ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (4), ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré minimal de pureté de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques ⁽²⁾
						<p>En ce qui concerne les articles traités, les conditions suivantes s'appliquent:</p> <p>lorsqu'un article traité a été traité avec un ou plusieurs produits biocides contenant du tolylfluanide ou qu'un ou plusieurs produits biocides contenant du tolylfluanide y ont délibérément été incorporés et, si nécessaire, du fait de la possibilité d'un contact avec la peau, ainsi que de la dissémination du tolylfluanide dans les conditions normales d'utilisation de l'article traité, la personne responsable de la mise sur le marché de l'article traité veille à ce que l'étiquette comporte des informations sur le risque de sensibilisation cutanée, ainsi que les renseignements visés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 8 du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

⁽²⁾ Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site internet de la Commission: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).