

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/419**z dnia 12 marca 2015 r.****zatwierdzające tolilfluaniid jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 21****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych lub ich włączenia do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wykaz ten obejmuje tolilfluaniid.
- (2) Tolilfluaniid został oceniony zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do jego stosowania w produktach biobójczych należących do produktów typu 21, „produkty przeciwporostowe”, zgodnie z definicją określoną w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Jako właściwy organ oceniający wyznaczono Finlandię, która w dniu 18 września 2012 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽³⁾.
- (4) W dniu 17 czerwca 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze typu 21 i zawierające tolilfluaniid spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, o ile spełnione zostaną pewne wymogi i warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Niemniej jednak potwierdzenia wymagają jeszcze: dopuszczalność ryzyka związanego ze stosowaniem produktów przeciwporostowych, jak również odpowiedniość proponowanych środków zmniejszających ryzyko. Aby w momencie odnawiania decyzji zatwierdzających istniejące przeciwporostowe substancje czynne ułatwić dokonanie przeglądu, porównania ryzyka i korzyści związanych z tymi substancjami oraz stosowanych środków zmniejszających ryzyko, data wygaśnięcia zatwierdzenia tych substancji powinna być taka sama.
- (7) Należy zatem zatwierdzić tolilfluaniid do stosowania w produktach biobójczych typu 21, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (8) Ponieważ ocena nie dotyczyła nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów zgodnie z art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (9) Należy przewidzieć rozsądny termin, który powinien upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).⁽⁴⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się tolilfluanid jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 21, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 marca 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
Tolilfluamid	Nazwa IUPAC: N-(dichlorofluorometylo- tio)-N',N'-dimetylo-N-p- tolilosulfamid Nr WE: 211-986-9 Nr CAS: 731-27-1	960 g/kg	1 lipca 2016 r.	31 grudnia 2025 r.	21	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>W przypadku gdy produkty zawierające tolilfluamid są następnie dopuszczone do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych, osoby udostępniające na rynku produkty zawierające tolilfluamid przeznaczone do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych mają obowiązek dopilnować, by do produktów tych dołączone były odpowiednie rękawice ochronne.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) produkty zawierające tolilfluamid nie mogą zostać dopuszczone ani nie mogą być stosowane do przeciwdziałania osadzaniu się i rozwojowi organizmów porostowych na jednostkach pływających, które pływają po wodach słodkich; 2) w przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej; 3) etykiety oraz, jeśli została dołączona, instrukcja użytkowania, muszą zawierać informację, iż dzieciom nie wolno przebywać w pobliżu powierzchni poddanej działaniu produktu do czasu jej wyschnięcia; 4) na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki dopuszczonych produktów należy zawrzeć informację o tym, iż ich stosowanie oraz wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze przy ich użyciu muszą odbywać się na zamkniętym obszarze, na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem lub na glebie pokrytej nieprzepuszczalnym materiałem, w celu zapobieżenia przedostawaniu się substancji oraz zminimalizowania emisji do środowiska, a także iż należy zebrać wszelkie pozostałości lub odpady zawierające tolilfluamid celem ponownego ich wykorzystania lub usunięcia; 5) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽³⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ oraz przyjąć wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczególne ⁽²⁾
						<p>W odniesieniu do wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych zastosowanie ma następujący warunek:</p> <p>W przypadku gdy wyrób poddany działaniu produktów biobójczych został poddany działaniu jednego lub kilku produktów biobójczych zawierających tolilfluamid lub celowo zawiera taki produkt lub produkty, a w stosownych przypadkach ze względu na możliwość kontaktu ze skórą, a także uwolnienia tolilfluamidu w normalnych warunkach stosowania wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych do obrotu zapewnia umieszczenie na etykiecie informacji na temat ryzyka związanego z działaniem uczulającym na skórę, a także informacji, o których mowa w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.
- ⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.
- ⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).
- ⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).