

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1990**z dnia 20 października 2022 r.****unieważniające zatwierdzenie tolilfluaniidu jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(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. 15 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/1087 ⁽²⁾ zatwierdzono tolilfluaniid jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7 (środki do konserwacji błon), opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków („zatwierdzenie”).
- (2) W dniu 2 marca 2020 r. Dania zwróciła się do Komisji o wszczęcie przeglądu zatwierdzenia na podstawie art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w oparciu o istotne wskazania, że stosowanie substancji czynnej w produktach biobójczych lub wyrobach poddanych ich działaniu budzi poważne obawy co do bezpieczeństwa takich produktów biobójczych lub wyrobów poddanych ich działaniu. Bardziej szczegółowo, w wielu duńskich źródłach wody pitnej wykryto metabolit tolilfluaniidu, dimetylosulfamid, a zanieczyszczenia te mogą być związane ze stosowaniem farb poddanych działaniu tolilfluaniidu. W przypadku gdy wody podziemne są ozonowane w procesie uzdatniania wody w celu produkcji wody pitnej, dimetylosulfamid może przekształcić się w dimetylonitrozaminę, która jest genotoksyczna, mutagenna i rakotwórcza. W związku z tym Dania zwróciła się o zmianę oceny ryzyka dla wód podziemnych ze strony tolilfluaniidu w odniesieniu do grupy produktowej 7 w celu ograniczenia stosowania tolilfluaniidu w farbach zewnętrznych poddanych działaniu tolilfluaniidu.
- (3) W dniu 5 lipca 2021 r. Komisja powiadomiła pierwotnego wnioskodawcę ubiegającego się o zatwierdzenie tolilfluaniidu o swoim zamiarze rozpoczęcia procedury przeglądu zatwierdzenia tej substancji czynnej pod kątem grupy produktowej 7 zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i umożliwiła pierwotnemu wnioskodawcy przedstawienie uwag. Ponadto Komisja udostępniła publicznie informacje o prowadzonym przeglądzie na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) W dniu 7 października 2021 r. pierwotny wnioskodawca ubiegający się o zatwierdzenie tolilfluaniidu wskazał, że zaprzestał produkcji substancji czynnej i wprowadzania do obrotu zawierających ją produktów biobójczych i nie będzie ubiegał się o odnowienie zatwierdzenia tej substancji. Pierwotny wnioskodawca ubiegający się o zatwierdzenie tolilfluaniidu jest jedynym dostawcą tej substancji w rozumieniu art. 95 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uwzględnionym w wykazie, o którym mowa w tym akapicie, w odniesieniu do tej substancji czynnej i grupy produktowej, opublikowanym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów. Ponadto żaden produkt biobójczy zawierający tolilfluaniid nie jest dopuszczony do obrotu w Unii w odniesieniu do grupy produktowej 7.
- (5) Biorąc pod uwagę, że nie ma innych dostawców tej substancji, że żaden produkt biobójczy zawierający tolilfluaniid nie jest dopuszczony do obrotu w Unii w odniesieniu do grupy produktowej 7 oraz że pierwotny wnioskodawca nie wystąpi o odnowienie zatwierdzenia tej substancji, Komisja nie skonsultowała się z Europejską Agencją Chemikaliów zgodnie z art. 15 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/1087 z dnia 5 lipca 2016 r. zatwierdzające tolilfluaniid jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7 (Dz.U. L 180 z 6.7.2016, s. 18).

- (6) Po przeanalizowaniu dostarczonych informacji Komisja uznaje, że stosowanie tolilfluanidu w produktach biobójczych i wyrobach poddanych ich działaniu budzi poważne obawy co do bezpieczeństwa takich produktów biobójczych i wyrobów poddanych ich działaniu. Biorąc pod uwagę, że nie ma innych dostawców tej substancji, że żaden produkt biobójczy zawierający tolilfluanid nie jest dopuszczony do obrotu w Unii w odniesieniu do grupy produktowej 7 oraz że pierwotny wnioskodawca nie wystąpi o odnowienie zatwierdzenia tej substancji, Komisja uznaje za stosowne unieważnienie zatwierdzenia tolilfluanidu jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7.
- (7) Należy zatem uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/1087.
- (8) Ponieważ podmioty gospodarcze potrzebują czasu na dostosowanie się do unieważnienia zatwierdzenia, należy zezwolić na dalsze wprowadzanie do obrotu w Unii przez pewien czas wyrobów poddanych działaniu tolilfluanidu lub zawierających je w odniesieniu do grupy produktowej 7.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdzenie tolilfluanidu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7 zostaje unieważnione.

Artykuł 2

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/1087 traci moc ze skutkiem od dnia 10 listopada 2022 r.

Artykuł 3

Wyrobów poddanych działaniu tolilfluanidu lub go zawierających w odniesieniu do grupy produktowej 7 nie wprowadza się do obrotu w Unii od dnia 10 maja 2023 r.

Artykuł 4

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 20 października 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN