# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/419

## 2015 m. kovo 12 d.

## kuriuo tolilfluanidas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) pateikiamas veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidinių produktų gamybai arba įrašyti į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 I priedą, sąrašas. Tame sąraše yra tolilfluanidas;

(2) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 90 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar tolilfluanidą galima naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams (nuo apaugimo apsaugantiems produktams), apibrėžtiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;

(3) Suomija buvo paskirta vertinančiąja kompetentinga institucija ir 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijai pateikė vertinimo ataskaitą ir savo rekomendacijas, kaip numatyta Komisijos reglamento (EB) Nr. 1451/2007 ([3]) 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse;

(4) 2014 m. birželio 17 d. Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, parengė Europos cheminių medžiagų agentūros nuomonę;

(5) remiantis ta nuomone, biocidiniai produktai, kurie naudojami kaip 21-o tipo produktai ir kurių sudėtyje yra tolilfluanido, turėtų atitikti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([4]) 5 straipsnio reikalavimus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių specifikacijų ir sąlygų;

(6) vis dėlto dar reikia patvirtinti, kad rizika, kurią kelia nuo apaugimo apsaugančių produktų naudojimas, yra priimtina, o siūlomos rizikos mažinimo priemonės yra tinkamos. Siekiant esamų nuo apaugimo apsaugančių veikliųjų medžiagų patvirtinimo atnaujinimo metu sudaryti palankesnes sąlygas peržiūrėti ir palyginti tų medžiagų keliamą riziką ir teikiamą naudą, taip pat taikomas rizikos mažinimo priemones, minėtų medžiagų patvirtinimo galiojimo pabaigos data turėtų būti tokia pati;

(7) todėl tolilfluanidą tikslinga patvirtinti kaip tinkamą naudoti 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų specifikacijų ir sąlygų;

(8) kadangi nanomedžiagos vertinamos nebuvo, patvirtinimas šioms medžiagoms neturėtų būti taikomas, kaip nustatyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 4 dalyje;

(9) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1.
([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (EB) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).
([3]) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo (OL L 325, 2007 12 11, p. 3).
([4]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

(10) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Tolilfluanidas patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga 21-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų specifikacijų ir sąlygų.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. kovo 12 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

Jean-Claude JUNCKER

*PRIEDAS*

| Bendrasis pavadinimas | IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai | Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1]) | Patvirtinimo data | Patvirtinimo galiojimo pabaiga | Produkto tipas | Specialiosios sąlygos ([2]) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tolilfluanidas | IUPAC pavadinimas:<br><br>N-(Dichlorfluormetiltio)-N′, N′-dimetil-N-p-tolilsulfamidas<br><br>EB Nr. 211–986–9<br><br>CAS Nr. 731–27–1 | 960 g/kg | 2016 m. liepos 1 d. | 2025 m. gruodžio 31 d. | 21 | Vertinant produktą ypatingas dėmesys turi būti skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiais naudojimo būdais, kurie yra įtraukti į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertinti atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą.<br><br>Jei vėliau produktai, kurių sudėtyje yra tolilfluanido, būtų autorizuoti, kad juos galėtų naudoti neprofesionalūs naudotojai, tokius neprofesionaliems naudotojams skirtus tolilfluanido turinčius produktus rinkai tiekiantys asmenys turės užtikrinti, kad tie produktai būtų tiekiami su tinkamomis pirštinėmis.<br><br>Biocidinių produktų autorizacijos liudijimai išduodami laikantis šių sąlygų:<br><br>1) produktai, kurių sudėtyje yra tolilfluanido, nėra autorizuojami ar naudojami siekiant kontroliuoti organizmų veisimąsi ir augimą ant laivų, kurie plaukioja gėlo vandens telkiniuose;<br><br>2) pramonės arba profesionaliems naudotojams nustatomos saugaus darbo procedūros ir tinkamos organizacinės priemonės. Jei poveikio negalima sumažinti iki priimtino lygio kitomis priemonėmis, produktai naudojami su tinkamomis asmens apsaugos priemonėmis;<br><br>3) etiketėse ir, jei yra, naudojimo instrukcijose nurodoma, kad apdoroti paviršiai, kol išdžius, turi būti neprieinami vaikams;<br><br>4) autorizuotų produktų etiketėse ir, jei yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad produkto naudojimo, techninės priežiūros ir remonto veikla turi būti vykdoma apribotoje erdvėje, ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjerais arba ant nepralaidžia medžiaga uždengto grunto, kad būtų išvengta nuostolių ir produkto kuo mažiau patektų į aplinką, ir kad visi nuostoliai ar atliekos, kuriose yra tolilfluanido, turi būti surenkami ir pakartotinai panaudojami arba pašalinami;<br><br>5) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašaruose, turi būti įvertinta, ar reikia pakeisti esamus arba nustatyti naujus didžiausius leistinus liekanų kiekius (DLLK) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ([3]) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([4]), ir turi būti imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių, siekiant užtikrinti, kad taikomi DLLK nebūtų viršyti. |

| Bendrasis pavadinimas | IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai | Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis (1) | Patvirtinimo data | Patvirtinimo galiojimo pabaiga | Produkto tipas | Specialiosios sąlygos (2) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Apdorotiems gaminiams taikoma ši sąlyga:<br><br>jei apdorotas gaminys buvo apdorotas tolilfluanidu arba jo sudėtyje specialiai naudojamas vienas biocidinis produktas, kuriame yra tolilfluanido, arba keli tokie produktai, prireikus, kai yra tikimybė, kad jis liesis su oda arba kad įprastai naudojant gaminį tolilfluanido pateks į aplinką, asmuo, atsakingas už apdoroto gaminio pateikimą rinkai, užtikrina, kad gaminio etiketėje būtų informacija apie odos jautrinimo riziką bei informacija, nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje. |

(1) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias veikliosios medžiagos, naudotos atliekant vertinimą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 8 straipsnį, grynumo laipsnis. Rinkai pateikiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji yra techniniu požiūriu lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

(2) Kad būtų galima įgyvendinti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priede nustatytus bendruosius principus, su vertinimo ataskaitų turiniu ir išvadomis galima susipažinti Komisijos interneto svetainėje http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (OL L 152, 2009 6 16, p. 11).

(4) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1).