VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/419

z 12. marca 2015,

ktorým sa schvaľuje tolylfluanid ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) V delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam účinných látok, ktoré sa majú posúdiť z hľadiska ich prípadného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch alebo ich prípadného zaradenia do prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Tento zoznam obsahuje aj tolylfluanid.

(2) Tolylfluanid bol v súlade s článkom 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vyhodnotený z hľadiska použitia v biocídnych výrobkoch používaných vo výrobkoch typu 21 – výrobky proti hnilobe –, ako sú vymedzené v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Ako hodnotiaci zodpovedný orgán bolo určené Fínsko, ktoré v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1451/2007 ([3]) predložilo Komisii 18. septembra 2012 hodnotiacu správu spolu s odporúčaniami.

(4) Stanovisko Európskej chemickej agentúry sformuloval 17. júna 2014 Výbor pre biocídne výrobky s prihliadnutím na závery hodnotiaceho zodpovedného orgánu.

(5) Na základe daného stanoviska možno očakávať, že biocídne výrobky, ktoré sa používajú vo výrobkoch typu 21 a obsahujú tolylfluanid, vyhovujú požiadavkám článku 5 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([4]), pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s jeho použitím.

(6) Napriek tomu je ešte nutné potvrdiť prijateľnosť rizík spojených s používaním výrobkov proti hnilobe, ako aj vhodnosť navrhovaných opatrení na zníženie rizika. S cieľom uľahčiť pri obnove schválení existujúcich účinných látok proti hnilobe preskúmanie a porovnanie rizík a prínosov týchto látok, ako aj uplatňovaných opatrení na zmiernenie rizika, dátum skončenia platnosti schválenia týchto látok by mal byť rovnaký.

(7) Preto je vhodné schváliť tolylfluanid na používanie v biocídnych výrobkoch typu 21 za predpokladu dodržania určitých špecifikácií a podmienok.

(8) Keďže hodnotenia sa netýkali nanomateriálov, schválenie by sa v súlade s článkom 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nemalo vzťahovať na takéto materiály.

(9) Schváleniu aktívnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Tolylfluanid sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21 za predpokladu dodržania špecifikácií a podmienok uvedených v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. marca 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky (2)
Tolylfluanid	Názov IUPAC: N-[(dimetylamino)sulfonyl](fluór)(dichlór)-N- (4-tolyl) metánsulfénamid EC č.: 211-986-9 CAS č.: 731-27-1	960 g/kg	1. júla 2016	31. decembra 2025	21	Pri hodnotení výrobku sa musí venovať osobitná pozornosť expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika spojeného s účinnou látkou, ktoré sa vykonáva na úrovni Únie. V prípade, že sa výrobky s obsahom tolylfluanidu následne autorizujú na použitie neprofesionálnymi používateľmi, osoby, ktoré zabezpečujú dostupnosť výrobkov obsahujúcich tolylfluanid na trhu pre neprofesionálnych používateľov, sú povinné zabezpečiť, aby sa predmetné výrobky dodávali s vhodnými rukavicami. Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú týmto podmienkam: 1. Výrobky obsahujúce tolylfluanid sa nesmú autorizovať alebo používať na reguláciu rastu a usadzovania hnilobných organizmov na lodiach plaviacich sa v sladkých vodách. 2. Pre priemyselných alebo profesionálnych používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nie je možné znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami. 3. Na etiketách a pokynoch na používanie (ak sú k dispozícii) musí byť uvedené upozornenie, aby sa v blízkosti ošetrovaných povrchov nepohybovali deti, kým dané povrchy nevyschnú. 4. Na etiketách a kartách bezpečnostných údajov (ak sú k dispozícii) autorizovaných výrobkov musí byť uvedené upozornenie, že činnosti súvisiace s aplikáciou, údržbou a opravou sa musia vykonávať v uzavretej oblasti na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi alebo na pôde pokrytej nepriepustným materiálom, aby sa predišlo únikom a aby sa minimalizovali emisie do životného prostredia, a že akékoľvek úniky alebo odpad s obsahom tolylfluanidu musia byť zachytené na účely opätovného použitia alebo likvidácie. 5. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (3) alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (4), pričom sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky (2)
						V prípade ošetrených výrobkov sa uplatňuje táto podmienka: Ak bol ošetrený výrobok ošetrený tolylfluanidom alebo ak je jeho súčasťou úmyselne jeden alebo viacero biocídnych výrobkov obsahujúcich tolylfluanid a všade tam, kde je to potrebné vzhľadom na možnosť kontaktu s pokožkou, ako aj na možnosť uvoľnenia tolylfluanidu za bežných podmienok používania ošetreného výrobku, musí osoba zodpovedná za uvedenie ošetreného výrobku na trh zabezpečiť, aby etiketa obsahovala informácie o riziku kožnej citlivosti, ako aj informácie, na ktoré odkazuje článok 58 ods. 3 druhý pododsek nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(1) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty účinnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 8 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh môže mať rovnakú alebo inú čistotu, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou účinnou látkou.

(2) V záujme uplatňovania spoločných zásad uvedených v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

(4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).