IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/419

z dne 12. marca 2015

o odobritvi tolilfluanida kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih ali vključitve v Prilogo I k Uredbi (EU) št. 528/2012. Ta seznam vključuje tolilfluanid.

(2) Tolilfluanid je bil v skladu s členom 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste proizvodov, antivegetacijska sredstva, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Finska je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ in je 18. septembra 2012 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 ([3]) Komisiji predložila poročilo o oceni, skupaj s svojimi priporočili.

(4) Odbor za biocidne pripravke je ob upoštevanju sklepov pristojnega ocenjevalnega organa 17. junija 2014 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.

(5) Iz tega mnenja je razvidno, da je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo za 21. vrsto proizvodov in vsebujejo tolilfluanid, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), če so izpolnjene določene specifikacije in pogoji glede njegove uporabe.

(6) Kljub temu je treba še potrditi sprejemljivost tveganj, povezanih z uporabo antivegetacijskih sredstev, kot tudi primernost predlaganih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Da bi ob obnovitvi odobritve obstoječih aktivnih antivegetacijskih snovi olajšali pregled ter primerjavo tveganj in koristi teh snovi ter uporabljenih ukrepov za zmanjšanje tveganja, bi moral biti datum prenehanja veljavnosti odobritve teh snovi enak.

(7) Zato je primerno tolilfluanid odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste proizvodov, pod pogojem, da je to v skladu z določenimi specifikacijami in pogoji.

(8) Ker nanomateriali niso bili vključeni v oceno, odobritev v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smela zajemati takšnih materialov.

(9) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, ki bo zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

([3]) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).

([4]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Tolilfluanid se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. marca 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji (2)
Tolilfluanid	Ime po IUPAC: N-(Dichlorofluoromethylthio)-N′,N′-dimethyl-N-p-tolylsulfamide Št. ES: 211-986-9 Št. CAS: 731-27-1	960 g/kg	1. julij 2016	31. december 2025	21	Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. V primeru, da se proizvodi, ki vsebujejo tolilfluanid, naknadno odobrijo za uporabo s strani nepoklicnih uporabnikov, osebe, ki dajejo proizvode, ki vsebujejo tolilfluanid, na trg za nepoklicne uporabnike, zagotovijo, da so proizvodom priložene ustrezne rokavice. Za biocidne proizvode se dovoljenja izdajo pod naslednjimi pogoji: 1. Proizvodi, ki vsebujejo tolilfluanid, se ne odobrijo ali uporabljajo za preprečevanje rasti in naselitve neželenih organizmov na sladkovodnih plovilih. 2. Za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven na drugačen način, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo. 3. Na nalepkah in po potrebi v navodilih za uporabo se navede, da je proizvode treba hraniti izven dosega otrok, dokler tretirane površine niso suhe. 4. Na nalepkah in po potrebi na varnostnih listih dovoljenih proizvodov se navede, da uporaba, vzdrževanje in popravila potekajo v zaprtem prostoru, na neprepustni trdni podlagi z ograjo ali na tleh, prekritih z neprepustnim materialom za preprečevanje izgube in zmanjšanje emisij v okolje, ter da se vse izgube ali odpadki, ki vsebujejo tolilfluanid, zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev. 5. Za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (3) ali Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta (4), in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi (1)	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji (2)
						Za tretirane proizvode se uporablja naslednji pogoj: Če je bil tretirani izdelek tretiran z enim ali več biocidnimi proizvodi, ki vsebujejo tolilfluanid, ali če izdelek takšne proizvode namenoma vsebuje ter če obstaja možnost stika s kožo in sproščanja tolilfluanida v normalnih pogojih uporabe tretiranega izdelka, mora oseba, odgovorna za dajanje tega tretiranega izdelka na trg, zagotoviti, da so na nalepki navedene informacije o tveganju za preobčutljivost kože in informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(1) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

(2) Za izvajanje splošnih načel iz Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednjem spletišču Komisije: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

(3) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

(4) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).