

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1990 НА КОМИСИЯТА**от 20 октомври 2022 година****за отмяна на одобрението на толилфлуанид като активно вещество за употреба в биоциди от продуктове тип 7 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 15, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1087 на Комисията ⁽²⁾ веществото толилфлуанид беше одобрено като активно вещество за употреба в биоциди от продуктове тип 7 — консерванти за покрития, описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012, при спазване на определени условия („одобрението“).
- (2) На 2 март 2020 г. Дания поиска от Комисията да започне преразглеждане на одобрението съгласно член 15, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 въз основа на убедителни признаци, че употребата на активното вещество в биоциди или в третиранни изделия поражда значителни опасения относно безопасността на тези биоциди или третиранни изделия. По-конкретно, в голям брой източници на питейна вода в Дания бе открит метаболит на веществото толилфлуанид — диметилсулфамид, и тези замърсявания могат да бъдат свързани с употребата на бои, третиранни с толилфлуанид. При озонирането на подпочвените води в процеса на пречистването им за производството на питейна вода, диметилсулфамидът може да се превърне в N-нитрозодиметиламин, който е генотоксичен, мутагенен и канцерогенен. Поради това Дания поиска да бъде преразгледана оценката относно извършената оценка на риска за подпочвените води от толилфлуанид за продуктове тип 7 с цел да се ограничи употребата на толилфлуанид в бои за външно боядисване, третиранни с толилфлуанид.
- (3) На 5 юли 2021 г. Комисията обяви пред първоначалния заявител за одобряване на толилфлуанид намерението си да започне процедура по преразглеждане на одобрението на това активно вещество за продуктове тип 7 в съответствие с член 15, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 и даде възможност на първоначалния заявител да представи коментари. Освен това, в съответствие с член 15, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, Комисията оповести публично на уебсайта на Генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ информацията, че извършва това преразглеждане.
- (4) На 7 октомври 2021 г. първоначалният заявител за одобряване на толилфлуанид съобщи, че е спрял производството на активното вещество и пускането на пазара на съдържащите го биоциди и няма да иска подновяване на одобрението на веществото. Първоначалният заявител за одобряване на веществото толилфлуанид е единственият негов доставчик по смисъла на член 95, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012, включен в посочения в същата алинея списък по отношение на разглежданото активно вещество и разглеждания продукт тип, който списък е публикуван на уебсайта на Европейската агенция по химикали. Освен това в Съюза не е разрешен друг биоцид, съдържащ толилфлуанид за продуктове тип 7.
- (5) Като се има предвид, че няма други доставчици на веществото, че в Съюза не е разрешен друг биоцид, съдържащ толилфлуанид за продуктове тип 7, и че първоначалният заявител няма да иска подновяване на одобрението на това вещество, Комисията не проведе консултации с Европейската агенция по химикали в съответствие с член 15, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1087 на Комисията от 5 юли 2016 г. за одобряване на толилфлуанид като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктове тип 7 (ОВ L 180, 6.7.2016 г., стр. 18).

- (6) След като разгледа предоставената информация, Комисията счита, че употребата на веществото толилфлуанид в биоциди и в третирані изделия поражда значителни опасения относно безопасността на тези биоциди и третирані изделия. Като се има предвид че няма други доставчици на веществото, че за продуктове тип 7 в Съюза не е разрешен друг биоцид, съдържащ толилфлуанид, и че първоначалният заявител няма да иска подновяване на одобрението на веществото, Комисията счита за целесъобразно да отмени одобрението на толилфлуанид като активно вещество за употреба в биоциди от продуктове тип 7.
- (7) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1087 следва да бъде отменен.
- (8) Тъй като стопанските субекти се нуждаят от време, за да се адаптират към отмяната на одобрението, следва за известно време да се разреши да продължат да пускат на пазара на Съюза третирані с толилфлуанид изделия или изделия, третирані с препарат, съдържащ толилфлуанид за продуктове тип 7.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобрението на толилфлуанид като активно вещество за употреба в биоциди от продуктове тип 7 се отменя.

Член 2

Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1087 се отменя, считано от 10 ноември 2022 г.

Член 3

Считано от 10 май 2023 г. на пазара на Съюза не се пускат третирані с толилфлуанид изделия или изделия, третирані с препарат, съдържащ толилфлуанид за продуктове тип 7.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 октомври 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN