

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/419**ze dne 12. března 2015,****kterým se schvaluje tolylfluanid jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam účinných látek, které mají být zhodnoceny vzhledem k možnému schválení pro použití v biocidních přípravcích nebo zařazení do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012. Tento seznam zahrnuje tolylfluanid.
- (2) Tolylfluanid byl hodnocen v souladu s čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21, protihnilobné přípravky, jak jsou definovány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Finsko, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo Komisi dne 18. září 2012 hodnotící zprávu a doporučení v souladu s čl. 14 odst. 4 a 6 nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ⁽³⁾.
- (4) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky vypracoval dne 17. června 2014 výbor pro biocidní přípravky a zohlednil v něm závěry, k nimž ve svém hodnocení dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle uvedeného stanoviska lze očekávat, že biocidní přípravky používané pro typ přípravku 21 a obsahující tolylfluanid splňují požadavky stanovené v článku 5 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽⁴⁾, jsou-li splněny určité specifikace a podmínky pro jeho použití.
- (6) Dále však musí být potvrzena přijatelnost rizik spojených s používáním protihnilobných přípravků, jakož i vhodnost navrhovaných opatření ke zmírnění rizika. Aby se při obnovování schválení stávajících protihnilobných účinných látek usnadnil přezkum a porovnání rizik a přínosů těchto látek, jakož i přijatých opatření ke zmírnění rizika, mělo by být datum skončení platnosti schválení těchto látek shodné.
- (7) Je proto vhodné schválit tolylfluanid pro použití v biocidních přípravcích pro typ přípravku 21 s výhradou dodržování některých specifikací a podmínek.
- (8) Vzhledem k tomu, že se hodnocení nezabývala nanomateriály, nemělo by se podle čl. 4 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 schválení na tyto materiály vztahovat.
- (9) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkoumání všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Tolyfluanid se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 21, s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. března 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky ⁽²⁾
tolyfluanid	Název podle IUPAC: N-(dichlorfluormethylthio)-N', N'-dimethyl-N-p-tolylsulfamid č. ES: 211-986-9 č. CAS: 731-27-1	960 g/kg	1. červenec 2016	31. prosinec 2025	21	Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. V případě, že přípravky obsahující tolyfluanid jsou následně schváleny i pro použití neprofesionálními uživateli, osoby vyrábějící produkty obsahující tolyfluanid, které jsou dostupné na trhu pro neprofesionální uživatele, zajistí, aby tyto produkty byly dodávány s vhodnými rukavicemi. U biocidních přípravků podléhají povolení těmto podmínkám: (1) Přípravky obsahující tolyfluanid nesmí být povoleny nebo používány pro potlačování růstu a usazování škodlivých organismů na plavidlech plujících ve sladkých vodách. (2) Pro průmyslové nebo profesionální uživatele musí být stanoveny bezpečné provozní postupy a vhodná organizační opatření. Není-li možné snížit expozici na přijatelnou úroveň jinými způsoby, přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky. (3) Štítky a návody k použití (jsou-li k dispozici) musí uvádět, že děti se musejí zdržovat mimo dosah těchto přípravků, dokud upravované plochy zcela nevyschnou. (4) Štítky a bezpečnostní listy (jsou-li k dispozici) povolených přípravků uvádějí, že použití, údržba a opravy musí probíhat v uzavřeném prostoru, na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem nebo na zemi zakryté nepropustnou látkou, aby se předešlo ztrátám a minimalizovaly emise do životního prostředí, a že všechny úniky či odpady obsahující tolyfluanid musí být zachyceny pro účely opětovného využití nebo zneškodnění. (5) U přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, se ověří potřeba stanovit nové nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽³⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽⁴⁾ a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, která zajistí, že příslušné maximální limity reziduí nebudou překročeny.

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky ⁽²⁾
						Pro ošetřené předměty platí následující podmínky: „Pokud byl ošetřený předmět ošetřen jedním či více biocidními přípravky obsahujícími tolylfluorid nebo pokud předmět záměrně obsahuje jeden či více biocidních přípravků obsahujících tolylfluorid a pokud je to nezbytné kvůli možnému kontaktu s kůží nebo uvolnění tolylfluoridu za běžných podmínek použití ošetřeného předmětu, osoba zodpovědná za uvedení předmětu na trh zajistí, aby byla na štítku uvedena informace o rizicích senzibilizace kůže a informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.“

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimálním stupněm čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

⁽²⁾ Pro provádění společných zásad přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 jsou obsah a závěry hodnotících zpráv k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).