

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/419,**12. märts 2015,****millega kiidetakse heaks toimeaine toliüülfluaniidi kasutamine tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ⁽²⁾ on kehtestatud selliste toimeainete loetelu, mida on vaja hinnata, pidades silmas nende biotsiidides kasutamise võimalikku heakskiitmist või kandmist määruse (EL) nr 528/2012 I lisasse. Toliüülfluaniid kuulub nimetatud loetelusse.
- (2) Toliüülfluaniidi on hinnatud vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 90 lõikele 2 kasutamiseks tooteliiki 21 (saastumisvastased tooted) kuuluvates biotsiidides, nagu on määratletud määruse (EL) nr 528/2012 V lisas.
- (3) Pädevaks hindajaks määratud Soome esitas 18. septembril 2012 komisjonile hindamisaruande ja soovitused kooskõlas määruse (EÜ) nr 1451/2007 ⁽³⁾ artikli 14 lõigetega 4 ja 6.
- (4) 17. juunil 2014 sõnastati biotsiidikomitees toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi arvesse võttes Euroopa Kemikaaliameti arvamus.
- (5) Kõnealusest arvamusel selgub, et eeldatavasti vastavad biotsiidid, mida kasutatakse tooteliiki 21 kuuluva tootena ja mis sisaldavad toliüülfluaniidi, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ⁽⁴⁾ artiklis 5 sätestatud nõuetele, kui on täidetud teatavad kasutusel reguleerivad nõuded ja tingimused.
- (6) Siiski tuleb veel kinnitust leida saastumisvastaste toodete kasutamisega seotud ohtude vastuvõetavuse ning väljapakutud ohuleevendusmeetmete sobivuse kohta. Et hõlbustada olemasolevate saastumisvastaste toimeainete lubade uuendamise puhul kõnealuste ainete ohtude, nendest tuleneva kasu ning rakendatavate riskivähendamismeetmete läbivaatamist ja võrdlemist, tuleks kõnealustele ainetele määrata sama heakskiitmise lõppkuupäev.
- (7) Seepärast on asjakohane kiita heaks toliüülfluaniidi kasutamine tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides, kui teatavad nõuded ja tingimused on täidetud.
- (8) Kuna hindamised ei hõlmanud nanomaterjale, ei tohiks vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 4 lõikele 4 ka heakskiitmine neid hõlmata.
- (9) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistuda uute nõuete täitmiseks.

⁽¹⁾ ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.⁽²⁾ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014, 4. august 2014, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).⁽³⁾ Komisjoni määrus (EÜ) nr 1451/2007, 4. detsember 2007, Euroopa Parlamendi ja nõukogu biotsiidide turuleviimist käsitleva direktiivi 98/8/EÜ artikli 16 lõikes 2 osutatud kümneaastase tööprogrammi teise etapi kohta (ELT L 325, 11.12.2007, lk 3).⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks toimeaine toluüülfluaniidi kasutamine tooteliiki 21 kuuluvates biotsiidides vastavalt käesolevas lisas esitatud nõuetele ja tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. märts 2015

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNKER

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused ⁽²⁾
Tolüülfluaniid	IUPACi nimetus: N-(diklorofluorometüültio)-N', N'-dimetüül-N-p-tolüülsulfa- miid EÜ nr: 211-986-9 CASi nr: 731-27-1	960 g/kg	1. juuli 2016	31. detsember 2025	21	Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida ELi tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. Kui tolüülfluaniidi sisaldavaid tooteid lubatakse seejärel kasutada muudel kui kutselistel kasutajatel, tagavad isikud, kes teevad tolüülfluaniidi sisaldavaid tooteid turul kättesaadavaks muudele kui kutselistele kasutajatele, et tooteid tarnitakse koos sobivate kaitsekinnastega. Biotsiididele antakse load järgmistel tingimustel: 1) Tolüülfluaniidi sisaldavaid tooteid ei lubata kasutada ega kasutada selleks, et hoida ära saastavate organismide kasvu ja kinnitumist magevees sõitvatele laevadele. 2) Tööstusliku või kutselise kasutaja jaoks kehtestatakse ohutu kasutamise kord ja asjakohased korralduslikud meetmed. Juhul, kui kokkupuudet ei ole vajaliku tasemeni võimalik muude vahenditega vähendada, kasutatakse toodete kasutamisel sobivaid isikukaitsevahendeid. 3) Märgetel ja kasutamisyhendamistes, kui need lisatakse, tuleb märkida, et lapsi tuleb hoida eemal, kuni töödeldud pinnad on kuivanud. 4) Kasutamiseks lubatud toodete märgetel ja ohutuskartidel, kui need lisatakse, tuleb märkida, et tooteid tuleb kasutada, hoida ja parandustööd teha eraldatud alal, kõval veekindlal alusel, millelt äravool on takistatud, või vedelikukindla materjaliga kaetud maapinnal, et ära hoida toote kadu ja vähendada heidet keskkonda, ning et tolüülfluaniidi sisaldavad jäägid ja heited tuleb koguda taaskasutuseks või kasutuselt kõrvaldamiseks. 5) Toodete puhul, millest võib tekkida jääke toidus või söödas, tuleb kontrollida, kas on vaja kehtestada uued või muudetud jääkide piirnormid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 ⁽³⁾ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005, ⁽⁴⁾ ning võtta asjakohased riskivähendamismeetmed, mis tagavad, et kohaldatavaid jääkide piirnorme ei ületataks.

Tavanimetus	IUPACi nimetus Identifitseerimisnumbrid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ⁽¹⁾	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiitmise lõppkuupäev	Tooteliik	Eritingimused ⁽²⁾
						Töödeldud toodete puhul kohaldatakse järgmisi tingimusi: Kui toote töötlemisel on kasutatud tolüülfluaniidi sisaldavat biotsiidi või kui tootesse on tahtlikult lisatud ühte või mitut tolüülfluaniidisaldusega biotsiidi ning kui tavatingimustes kasutamise korral on võimalik naha kokkupuude selle ainega või selle aine eraldumine tootest, peab toote turulelaskmise eest vastutav isik tagama, et märgistus sisaldaks teavet naha sensibiliseerimise ohu kohta ja määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus osutatud teavet.

⁽¹⁾ Selles veerus osutatud puhtusaste oli selle toimeaine minimaalne puhtusaste, mida kasutati määruse (EL) nr 528/2012 artikli 8 kohasel hindamisel. Turule lastud tootes oleva toimeaine puhtusaste võib olla samasugune või erinev, kui on tõendatud, et selline toimeaine on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

⁽²⁾ Määruse (EL) nr 528/2012 VI lisas sätestatud ühtsete põhimõtete rakendamiseks vajalike hindamisaruannete sisu ja järeldused on kättesaadavad komisjoni veebisaidil: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 470/2009, 6. mai 2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 396/2005, 23. veebruar 2005, taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1).