

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/1990,****20. oktoober 2022,****millega tühistatakse tooteliiki 7 kuuluvates biotsiidides tolüülfluaniidi toimeainena kasutamise heakskiitmise otsus vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012****(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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 15 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2016/1087 <sup>(2)</sup> kiideti heaks tolüülfluaniidi toimeainena kasutamine määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliiki 7 (pinnakonservandid) kuuluvates biotsiidides, kui see vastab teatavatele tingimustele (edaspidi „heakskiitmine“).
- (2) 2. märtsil 2020 taotles Taani, et komisjon algataks heakskiitmise otsuse läbivaatamise vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 15 lõikele 1, tuginedes olulisele alusele selle kohta, et toimeaine kasutamine biotsiidides või töödeldud toodetes tekitab märkimisväärset muret seoses selliste biotsiidide või töödeldud toodete ohutusega. Täpsemalt on paljudes Taani joogiveevarudes leitud tolüülfluaniidi metaboliiti dimetüülsulfamiiti ning neid saastumisi võib seostada tolüülfluaniidiga töödeldud värvide kasutamisega. Kui joogivee tootmisel töödeldakse põhjaveet osoneerimise teel, võib dimetüülsulfamiidist saada N-nitroosodimetüülamiin, mis on genotoksiline, mutageenne ja kantserogeenne. Seetõttu taotles Taani, et seoses põhjaveega vaadataks läbi tolüülfluaniidi riski hinnang selle kasutamiseks tooteliigi 7 puhul, et piirata tolüülfluaniidi kasutamist tolüülfluaniidiga värvide töötlemisel.
- (3) 5. juulil 2021 teatas komisjon esmase tolüülfluaniidi heakskiitmise taotlejale oma kavatsusest alustada kõnealuse toimeaine heakskiitmise otsuse läbivaatamise menetlust tooteliigi 7 puhul kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 15 lõikega 1 ning andis esmasele taotlejale võimaluse esitada märkusi. Lisaks sellele tegi komisjon kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 15 lõikega 1 üldsusele tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi veebisaidil kättesaadavaks teabe, et ta teostab eespool nimetatud läbivaatamist.
- (4) 7. oktoobril 2021 teatas esmane tolüülfluaniidi heakskiitmise taotleja, et ta peatas toimeaine tootmise ja seda sisaldavate biotsiidide turule laskmise ega ei taotle toimeaine heakskiitmise otsuse uuendamist. Esmane tolüülfluaniidi heakskiitmise taotleja on ainus asjaomase aine tarnija määruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõike 1 esimese lõigu tähenduses, kes on kandud kõnealuses lõigus osutatud ja Euroopa Kemikaaliameti veebisaidil avaldatud nimekirja kõnealuse toimeaine ja tooteliigi puhul. Lisaks ei ole liidus luba antud ühelegi tooteliiki 7 kuuluvale biotsiidile, mis sisaldab tolüülfluaniidi.
- (5) Võttes arvesse, et asjaomase aine muid tarnijaid ei ole ja liidus ei ole antud luba ühelegi tooteliiki 7 kuuluvale tolüülfluaniidi sisaldavale biotsiidile ning et esmane taotleja ei soovi toimeaine heakskiidu uuendamist, ei konsulteerinud komisjon määruse (EL) nr 528/2012 artikli 15 lõike 2 kohaselt Euroopa Kemikaaliametiga.

<sup>(1)</sup> ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.<sup>(2)</sup> Komisjoni 5. juuli 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/1087, millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine tolüülfluaniidi kasutamine tooteliiki 7 kuuluvates biotsiidides (ELT L 180, 6.7.2016, lk 18).

- (6) Pärast esitatud teabe läbivaatamist leiab komisjon, et toliüülfluaniidi kasutamine biotsiidides ja töödeldud toodetes tekitab märkimisväärset muret seoses selliste biotsiidide või töödeldud toodete ohutusega. Võttes arvesse asjaolu, et asjaomase aine muid tarnijaid ei ole ja liidus ei ole antud luba ühelegi tooteliiki 7 kuuluvale toliüülfluaniidi sisaldavale biotsiidile ning et esmane taotleja ei soovi toimeaine heakskiidu uuendamist, peab komisjon asjakohaseks tühistada tooteliiki 7 kuuluvates biotsiidides toliüülfluaniidi toimeainena kasutamise heakskiitmise otsus.
- (7) Seepärast tuleks rakendusmäärus (EL) 2016/1087 kehtetuks tunnistada.
- (8) Kuna ettevõtjatel on vaja aega heakskiitmise otsuse tühistamisega kohanemiseks, peaks mõnda aega olema liidus lubatud tooteliigi 7 puhul jätkata selliste töödeldud toodete turule laskmist, mida on töödeldud toliüülfluaniidiga või mis sisaldavad kõnealust ainet.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidide komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Tühistatakse tooteliiki 7 kuuluvates biotsiidides toliüülfluaniidi toimeainena kasutamise heakskiitmise otsus.

*Artikkel 2*

Rakendusmäärus (EL) 2016/1087 tunnistatakse kehtetuks alates 10. novembrist 2022.

*Artikkel 3*

Liidus ei tohi turule lasta tooteliiki 7 kuuluvaid toliüülfluaniidiga töödeldud või kõnealust ainet sisaldavaid töödeldud tooteid alates 10. maist 2023.

*Artikkel 4*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. oktoober 2022

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN