

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1990****od 20. listopada 2022.****o ukidanju odobrenja tolilfluanida kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 7 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

budući da:

- (1) Tolilfluanid je Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/1087 <sup>(2)</sup> odobren kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 7, sredstva za zaštitu površine, kako je opisano u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012, podložno ispunjenju određenih uvjeta („odobrenje“).
- (2) Danska je 2. ožujka 2020. zatražila od Komisije da pokrene preispitivanje odobrenja u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 zbog znatnih naznaka da uporaba aktivne tvari u biocidnim proizvodima ili tretiranim proizvodima izaziva znatnu zabrinutost u pogledu sigurnosti takvih proizvoda. Točnije, u velikoj količini danskih zaliha pitke vode pronađen je metabolit tolilfluanida, dimetilsulfamid, a to se zagađenje može povezati s uporabom boja tretiranih tolilfluanidom. Kad se podzemne vode ozoniraju tijekom pročišćavanja za proizvodnju pitke vode, dimetilsulfamid se može pretvoriti u N-nitrozodimetilamin, koji je genotoksičan, mutagen i kancerogen. Danska je stoga zatražila preispitivanje procjene rizika podzemnih voda za tolilfluanid za vrstu proizvoda 7 kako bi se ograničila uporaba tolilfluanida u bojama za vanjsku primjenu tretiranim tolilfluanidom.
- (3) Komisija je 5. srpnja 2021. prvotnom podnositelju zahtjeva za odobrenje tolilfluanida najavila da namjerava pokrenuti postupak preispitivanja odobrenja te aktivne tvari za vrstu proizvoda 7 u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 te je prvotnom podnositelju zahtjeva pružila priliku da podnese primjedbe. Nadalje, Komisija je informacije o tom preispitivanju objavila na internetskim stranicama Glavne uprave za zdravlje i sigurnost hrane u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (4) Prvotni podnositelj zahtjeva za odobrenje tolilfluanida naveo je 7. listopada 2021. da je prestao proizvoditi tu aktivnu tvar i stavlja je na tržište biocidne proizvode koji je sadržavaju te da neće zatražiti produljenje odobrenja te tvari. Prvotni podnositelj zahtjeva za odobrenje tolilfluanida jedini je dobavljač tvari u smislu članka 95. stavka 1. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 uvršten na popis iz tog podstavka, za tu aktivnu tvar i vrstu proizvoda, objavljen na internetskim stranicama Europske agencije za kemikalije. Nadalje, u Uniji nije odobren nijedan biocidni proizvod koji sadržava tolilfluanid za vrstu proizvoda 7.
- (5) Budući da nema drugih dobavljača te tvari, da u Uniji nije odobren nijedan biocidni proizvod koji sadržava tolilfluanid za vrstu proizvoda 7 i da prvotni podnositelj zahtjeva neće zatražiti produljenje odobrenja te tvari, Komisija se nije savjetovala s Europskom agencijom za kemikalije u skladu s člankom 15. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1087 od 5. srpnja 2016. o odobrenju tolilfluanida kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 7 (SL L 180, 6.7.2016., str. 18.).

- (6) Nakon pregleda dostavljenih informacija Komisija smatra da uporaba tolifluanida u biocidnim proizvodima i tretiranim proizvodima izaziva znatnu zabrinutost u pogledu sigurnosti takvih proizvoda. S obzirom na to da nema drugih dobavljača te tvari, da u Uniji nije odobren nijedan biocidni proizvod koji sadržava tolifluanid za vrstu proizvoda 7 i da prvotni podnositelj zahtjeva neće zatražiti produljenje odobrenja te tvari, Komisija smatra primjerenim ukinuti odobrenje tolifluanida kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 7.
- (7) Provedbenu uredbu (EU) 2016/1087 trebalo bi stoga staviti izvan snage.
- (8) Budući da je gospodarskim subjektima potrebno vrijeme da se prilagode ukidanju odobrenja, trebalo bi dopustiti da na tržište Unije još neko vrijeme stavljaju tretirane proizvode koji su tretirani tolifluanidom ili ga sadržavaju za vrstu proizvoda 7.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Ukida se odobrenje tolifluanida kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 7.

*Članak 2.*

Uredba (EU) 2016/1087 stavlja se izvan snage s učinkom od 10. studenog 2022.

*Članak 3.*

Tretirani proizvodi koji su tretirani tolifluanidom ili ga sadržavaju za vrstu proizvoda 7 ne smiju se stavljati na tržište Unije od 10. svibnja 2023.

*Članak 4.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. listopada 2022.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN