

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/419**od 12. ožujka 2015.****o odobrenju tolilfluanida kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21****(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 tržište i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđuje se popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti s ciljem njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima ili njihova uključivanja u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012. Na tom se popisu nalazi i tolilfluanid.
- (2) Tolilfluanid je ocijenjen u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21, proizvodi za suzbijanje obrastanja, kako su definirani u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Finska je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 18. rujna 2012. Komisiji podnijela izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 ⁽³⁾.
- (4) Mišljenje Europske agencije za kemikalije sastavio je 17. lipnja 2014. Odbor za biocidne proizvode, uzimajući pritom u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrsti proizvoda 21 i sadržavaju tolilfluanid ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, pod uvjetom da se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (6) Međutim, potrebno je dodatno provjeriti prihvatljivost rizika koji se odnose na uporabu proizvoda za suzbijanje obrastanja i prikladnost predloženih mjera za smanjenje rizika. Kako bi se u razdoblju obnavljanja odobrenja postojećih proizvoda za suzbijanje obrastanja olakšalo preispitivanje i usporedba rizika i koristi od tih tvari kao i mjera za smanjivanje rizika, datum isteka odobrenja za te tvari treba biti isti.
- (7) Stoga je primjereno odobriti tolilfluanid za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21 podložno zadovoljenju određenih specifikacija i uvjeta.
- (8) S obzirom na to da se ocjene nisu odnosile na nanomaterijale, odobrenje ne bi trebalo obuhvaćati takve materijale, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (9) Prije odobrenja aktivne tvari potrebno je zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavno ispitivanje svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima navedenima u Uredbi (EU) br. 528/2012. Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

⁽⁴⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tolilfluanid se odobrava kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

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 12. ožujka 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti (2)
Tolilfluamid	<p>Kemijski naziv prema IUPAC-u:</p> <p>N-(diklorofluorometilto)-N', N'-dimetil-N-p-tolilsulfamid</p> <p>EZ br.: 211-986-9</p> <p>CAS br.: 731-27-1</p>	960 g/kg	1. srpnja 2016.	31. prosinca 2025.	21	<p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Ako se proizvodi koji sadrže tolilfluamid naknadno odobre za uporabu neprofesionalnim korisnicima, osobe koje stavljaju proizvode koji sadržavaju tolilfluamid na tržište za neprofesionalne korisnike moraju osigurati da su uz proizvode priložene i odgovarajuće rukavice.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) proizvodi koji sadrže tolilfluamid ne smiju biti odobreni ili upotrijebljeni za suzbijanje rasta i naseljavanja organizama koji obrastaju na plovilima koja se koriste na kopnenim vodama; (2) Za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Ako se izloženost ne može na drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu, proizvodi se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. (3) na deklaracijama i, ako su dostupne, na uputama za uporabu mora biti navedeno da se proizvod mora čuvati izvan dohvata djece dok se tretirane površine ne osuše; (4) na deklaracijama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima mora biti navedeno da će se aktivnosti primjene, održavanja i popravka vršiti u zatvorenom prostoru na ograđenoj nepropusnoj tvrdj podlozi ili na tlu pokrivenom nepropusnim materijalom kako bi se spriječilo ispiranje i minimizirale emisije u okoliš te da se svi ostaci ili otpad koji sadržava tolilfluamid moraju prikupljati za ponovnu uporabu ili zbrinjavanje; (5) za proizvode čiji ostaci mogu ostati u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (3) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća (4) te treba poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-i.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta pro- izvoda	Posebni uvjeti ⁽²⁾
						<p>Na tretirane proizvode primjenjuje se sljedeći uvjet:</p> <p>ako je proizvod tretiran jednim ili s više biocidnih proizvoda koji sadržavaju tolilfluanid ili su mu namjerno dodani takvi proizvodi, i po potrebi zbog mogućeg dodira s kožom ili ispuštanja tolilfluanida u normalnim uvjetima uporabe tretiranog proizvoda, osoba odgovorna za stavljanje proizvoda na tržište mora osigurati da su na naljepnici navedene informacije o rizicima iritacije kože i informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

⁽²⁾ Za provedbu općih načela iz Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni dostupni su na internetskoj stranici Komisije: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).