

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1990 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. október 20.)****a tolifluanid 7. terméktípusba tartozó biocid termékekben az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásának törléséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 15. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A Bizottság az (EU) 2016/1087 bizottsági végrehajtási rendelettel ⁽²⁾ jóváhagyta a tolifluanidnak az 528/2012/EU rendelet V. melléklete szerinti 7. terméktípusba (bevonatvédő szerek) tartozó biocid termékekben – bizonyos feltételek betartása mellett – hatóanyagként történő felhasználását (a továbbiakban: jóváhagyás).
- (2) Dánia 2020. március 2-án kérte, hogy a Bizottság kezdeményezze a jóváhagyásnak az 528/2012/EU rendelet 15. cikkének (1) bekezdése szerinti felülvizsgálatát, mivel lényeges jelek mutattak arra, hogy a hatóanyag biocid termékekben vagy kezelt árucikkekben való felhasználása jelentős aggályokat vet fel az ilyen biocid termékek vagy kezelt árucikkek biztonságosságával kapcsolatban. Pontosabban számos dániai ivóvízkészletben dimetilszulfamidot – a tolifluanid metabolitját – mutattak ki, és ezek a szennyeződések a tolifluaniddal kezelt festékek használatához köthetők. Amennyiben a felszín alatti vizeket ivóvíz előállítás céljából ózonnal kezelik, a dimetilszulfamid N-nitrozodimetilaminná alakulhat, amely genotoxikus, mutagén és rákkeltő anyag. Dánia ezért a 7. terméktípusba tartozó termékekben használt tolifluanid felszín alatti vizekre vonatkozó kockázatértékelésének felülvizsgálatát kérte a tolifluaniddal kezelt kültéri festékekben való használatának korlátozása érdekében.
- (3) A Bizottság 2021. július 5-én értesítette a tolifluanid jóváhagyásának eredeti kérelmezőjét, hogy az 528/2012/EU rendelet 15. cikkének (1) bekezdésével összhangban megindítja a hatóanyag 7. terméktípus tekintetében történő jóváhagyásának felülvizsgálatára irányuló eljárást, és lehetőséget biztosított az eredeti kérelmező számára észrevételek tételére. Ezen túlmenően a Bizottság az 528/2012/EU rendelet 15. cikke (1) bekezdésének megfelelően nyilvánosan közzétette az Egészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Főigazgatóság honlapján a felülvizsgálat megindítására vonatkozó az információkat.
- (4) 2021. október 7-én a tolifluanid jóváhagyásának eredeti kérelmezője jelezte, hogy leállította a hatóanyag gyártását és az azt tartalmazó biocid termékek forgalomba hozatalát, és nem fogja kérelmezni az anyag jóváhagyásának meghosszabbítását. A tolifluanid jóváhagyásának eredeti kérelmezője az egyetlen olyan, az 528/2012/EU rendelet 95. cikke (1) bekezdésének első albekezdése értelmében vett szállító, amely az Európai Vegyianyag-ügynökség honlapján közzétett, az említett albekezdés szerinti listán szerepel a szóban forgó hatóanyag és terméktípus tekintetében. Továbbá tolifluanidot tartalmazó, 7. terméktípusba tartozó biocid termékek nincsenek engedélyezve az Unióban.
- (5) Mivel az anyagnak nincs más szállítója, és mivel az Unióban nincsenek tolifluanidot tartalmazó, 7. terméktípusba tartozó engedélyezett biocid termékek, továbbá az eredeti kérelmező nem fogja kérelmezni az anyag jóváhagyásának meghosszabbítását, a Bizottság nem konzultált az Európai Vegyianyag-ügynökséggel az 528/2012/EU rendelet 15. cikkének (2) bekezdése szerint.

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2016/1087 végrehajtási rendelete (2016. július 5.) a tolifluanidnak a 7. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható létező hatóanyagként történő jóváhagyásáról (HL L 180., 2016.7.6., 18. o.).

- (6) A benyújtott információk áttekintését követően a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a tolifluanid biocid termékekben és kezelt árucikkekben való felhasználása jelentős aggályokat vet fel az ilyen biocid termékek és kezelt árucikkek biztonságosságát illetően. Tekintettel arra, hogy az anyagnak nincs más szállítója, a 7. terméktípusba tartozó, tolifluanidot tartalmazó biocid termékek nem engedélyezettek az Unióban, és az eredeti kérelmező nem fogja kérelmezni a hatóanyag jóváhagyásának megújítását, a Bizottság helyénvalónak tartja a tolifluanid 7. terméktípusba tartozó biocid termékekben hatóanyagként történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás törlését.
- (7) Az (EU) 2016/1087 végrehajtási rendeletet ezért hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Mivel a gazdasági szereplőknek időre van szükségük ahhoz, hogy alkalmazkodjanak a jóváhagyás törléséhez, lehetővé kell tenni, hogy a 7. terméktípusba tartozó, tolifluaniddal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkeket egy ideig továbbra is forgalomba hozhassák az Unióban.
- (9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A tolifluanid létező hatóanyag 7. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásának jóváhagyása törlésre kerül.

2. cikk

Az (EU) 2016/1087 végrehajtási rendelet 2022. november 10-től hatályát veszti.

3. cikk

A 7. terméktípusba tartozó, tolifluaniddal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkek 2023. május 10-től nem hozhatók forgalomba az Unió piacán.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. október 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN