

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1990****z dne 20. oktobra 2022****o preklicu odobritve tolilfluanida kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 7 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 15(1) Uredbe.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Tolilfluanid je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/1087 odobren kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 7 (sredstva za zaščito (ohranitev) prevlek), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012 <sup>(2)</sup>, pod nekaterimi pogoji (v nadaljnjem besedilu: odobritev).
- (2) Danska je 2. marca 2020 zahtevala, da Komisija začne pregled odobritve v skladu s členom 15(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, ker so se pojavili pomenljivi znaki, da uporaba te aktivne snovi v biocidnih proizvodih ali tretiranih izdelkih povzroča resno zaskrbljenost glede varnosti teh biocidnih proizvodov ali tretiranih izdelkov. V številnih danskih zalogah pitne vode so namreč ugotovili prisotnost metabolita tolilfluanida, tj. dimetilsulfamida, ki ga je mogoče povezati z uporabo barv, tretiranih s tolilfluanidom. Z ozoniranjem podzemne vode pri čiščenju vode za proizvodnjo pitne vode, se lahko dimetilsulfamid pretvori v N-nitrozodimetilamin, ki je genotoksičen, mutagen in rakotvoren. Danska je zato zahtevala revizijo ocene tveganja za podzemno vodo, ki je bila opravljena za tolilfluanid za vrsto proizvodov 7, da bi omejili uporabo tolilfluanida v zunanjih barvah, tretiranih s tolilfluanidom.
- (3) Komisija je 5. julija 2021 prvotnega vlagatelja vloge za odobritev tolilfluanida obvestila, da namerava začeti postopek pregleda odobritve navedene aktivne snovi za vrsto proizvodov 7 v skladu s členom 15(1) Uredbe (EU) št. 528/2012, in mu dala možnost, da predloži pripombe. Poleg tega je Komisija v skladu s členom 15(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 na spletišču Generalnega direktorata za zdravje in varnost hrane javnost obvestila o informaciji, da opravlja ta pregled.
- (4) Prvotni vlagatelj vloge za odobritev tolilfluanida je 7. oktobra 2021 sporočil, da je ustavil proizvodnjo te aktivne snovi in da biocidnih proizvodov, ki jo vsebujejo, ne daje več na trg ter ne namerava zaprositi za podaljšanje njene odobritve. Prvotni vlagatelj je edini dobavitelj snovi v smislu člena 95(1), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012, vključen na seznam iz navedenega pododstavka za navedeno aktivno snov in vrsto proizvodov, ki je objavljen na spletišču Evropske agencije za kemikalije. Poleg tega v Uniji ni bilo izdanega nobenega dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje tolilfluanid za vrsto proizvodov 7.
- (5) Glede na to, da ni drugih dobaviteljev te snovi, da v Uniji ni dovoljen noben biocidni proizvod, ki vsebuje tolilfluanid za vrsto proizvodov 7 in da prvotni vlagatelj ne namerava zaprositi za podaljšanje odobritve te snovi, se Komisija v skladu s členom 15(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 ni posvetovala z Evropsko agencijo za kemikalije.

<sup>(1)</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1.<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/1087 z dne 5. julija 2016 o odobritvi tolilfluanida kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 7. vrste proizvodov (UL L 180, 6.7.2016, str. 18).

- (6) Po pregledu predloženih informacij Komisija meni, da uporaba tolilfluanida v biocidnih proizvodih in tretiranih izdelkih vzbuja resne pomisleke glede varnosti teh biocidnih proizvodov in tretiranih izdelkov. Glede na to, da ni drugih dobaviteljev snovi, da v Uniji ni odobren noben biocidni proizvod, ki vsebuje tolilfluanid za vrsto proizvodov 7 in da prvotni vlagatelj ne namerava zaprositi za obnovitev odobritve te snovi, Komisija meni, da je primerno preklicati odobritev tolilfluanida kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 7.
- (7) Zato bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) 2016/1087 razveljaviti.
- (8) Ker gospodarski subjekti potrebujejo čas za prilagoditev preklicu odobritve, bi jim bilo treba dovoliti, da tretirane izdelke, ki so tretirani s tolilfluanidom za vrsto proizvodov 7 ali ga vsebujejo, še nekaj časa dajejo na trg Unije.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Odobritev tolilfluanida kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 7 se preklicuje.

*Člen 2*

Izvedbena uredba (EU) 2016/1087 se razveljavi z učinkom od 10. novembra 2022.

*Člen 3*

Tretirani izdelki, ki so tretirani s tolilfluanidom za vrsto proizvodov 7 ali ga vsebujejo, se od 10. maja 2023 ne dajejo več na trg Unije.

*Člen 4*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. oktobra 2022

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN