

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1990**ze dne 20. října 2022,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ruší schválení tolylfluanidu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 7****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Tolylfluamid byl schválen jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 7 (konzervanty pro povlaky), jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012, prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/1087 ⁽²⁾, s výhradou splnění určitých podmínek (dále jen „schválení“).
- (2) Dne 2. března 2020 požádalo Dánsko, aby Komise zahájila přezkum schválení podle čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 na základě významných důvodů, že použití účinné látky v biocidních přípravcích nebo ošetřených předmětech vzbuzuje značné obavy ohledně bezpečnosti těchto biocidních přípravků nebo ošetřených předmětů. Konkrétněji, v mnoha dánských zásobách pitné vody byl zjištěn metabolit tolylfluanidu, dimethylsulfamid, a tyto kontaminace mohou souviset s používáním barev ošetřených tolylfluanidem. Pokud jsou podzemní vody při úpravě pitné vody ozonovány, může se dimethylsulfamid přeměnit na N-nitrosodimethylamin, který je genotoxický, mutagenní a karcinogenní. Dánsko proto požádalo o revizi hodnocení posouzení rizik pro podzemní vody pro tolylfluamid pro typ přípravku 7 s cílem omezit používání tolylfluanidu ve venkovních barvách ošetřených tolylfluanidem.
- (3) Dne 5. července 2021 oznámila Komise původnímu žadateli o schválení tolylfluanidu svůj záměr zahájit postup přezkumu schválení uvedené účinné látky pro typ přípravku 7 v souladu s čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a poskytla původnímu žadateli příležitost předložit připomínky. Kromě toho Komise zveřejnila informace o tom, že tento přezkum provádí, na internetových stránkách Generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin v souladu s čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (4) Dne 7. října 2021 původní žadatel o schválení tolylfluanidu uvedl, že zastavil výrobu účinné látky a uvádění biocidních přípravků, které ji obsahují, na trh a nebude žádat o obnovení schválení této látky. Původní žadatel o schválení tolylfluanidu je jediným dodavatelem látky ve smyslu čl. 95 odst. 1 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 zařazené na seznam uvedený ve zmíněném pododstavci pro danou účinnou látku a typ přípravku zveřejněný na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky. Kromě toho není v Unii povolen žádný biocidní přípravek obsahující tolylfluamid pro typ přípravku 7.
- (5) Vzhledem k tomu, že neexistují žádní další dodavatelé této látky, že v Unii není povolen žádný biocidní přípravek obsahující tolylfluamid pro typ přípravku 7 a že původní žadatel nebude žádat o obnovení schválení této látky, Komise nekonzultovala Evropskou agenturu pro chemické látky podle čl. 15 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1087 ze dne 5. července 2016, kterým se schvaluje tolylfluamid jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 7 (Úř. věst. L 180, 6.7.2016, s. 18).

- (6) Po přezkoumání poskytnutých informací se Komise domnívá, že použití tolylfluandidu v biocidních přípravcích a ošetřených předmětech vzbuzuje značné obavy ohledně bezpečnosti těchto biocidních přípravků a ošetřených předmětů. Vzhledem k tomu, že neexistují žádné další dodavatelé této látky, že v Unii není povolen žádný biocidní přípravek obsahující tolylfluandid pro typ přípravku 7 a že původní žadatel nebude žádat o obnovení schválení této látky, považuje Komise za vhodné zrušit schválení tolylfluandidu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 7.
- (7) Prováděcí nařízení (EU) 2016/1087 by proto mělo být zrušeno.
- (8) Vzhledem k tomu, že hospodářské subjekty potřebují čas, aby se přizpůsobily zrušení schválení, mělo by být po určitou dobu povoleno nadále uvádět na trh Unie ošetřené předměty ošetřené tolylfluanidem nebo obsahující tolylfluandid pro typ přípravku 7.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení tolylfluandidu jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 7 se zrušuje.

Článek 2

Prováděcí nařízení (EU) 2016/1087 se zrušuje s účinkem ode dne 10. listopadu 2022.

Článek 3

Ošetřené předměty ošetřené tolylfluanidem nebo obsahující tolylfluandid pro typ přípravku 7 nesmí být uváděny na trh Unie od 10. května 2023.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. října 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN