

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1087**z dnia 5 lipca 2016 r.****zatwierdzające tolilfluanid jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje tolilfluanid.
- (2) Tolilfluanid został oceniony pod kątem stosowania w produktach należących do grupy produktowej 7 (środki do konserwacji błon) opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Finlandia, która została wyznaczona jako właściwy organ oceniający, w dniu 17 marca 2015 r. przedłożyła sprawozdania z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 w dniu 9 grudnia 2015 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 7 i zawierające tolilfluanid spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane będą określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić tolilfluanid do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7, z zastrzeżeniem przestrzegania określonych wymogów i warunków.
- (7) Tolilfluanid spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję działającą uczulająco na skórę kategorii 1, jak określono w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾, zatem wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu tolilfluanidu lub go zawierające powinny zostać odpowiednio oznakowane.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się tolilfluamid jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 lipca 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne | Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾ | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Grupa produktowa | Warunki szczegółowe |
|------------------|--|---|--------------------|--------------------------------|------------------|--|
| Tolilfluanid | Nazwa IUPAC: N-(dichlorofluorometrylotio)-N',N'-dimetylo-N-p-tolilosulfamid Nr WE: 211-986-9 Nr CAS: 731-27-1 | 96 % (w/w) | 1 stycznia 2018 r. | 31 grudnia 2027 r. | 7 | <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: <ol style="list-style-type: none"> a) użytkowników profesjonalnych i przemysłowych; b) nieprofesjonalnych użytkowników farb poddanych działaniu tolilfluanidu i zawierających go jako środek do konserwacji błon; c) wody powierzchniowe, glebę i wody gruntowe, w tym ryzyko związane z produktami degradacji. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobu poddanego działaniu tolilfluanidu lub zawierającego go, zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu substancji zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> |

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej zastosowany do dokonania oceny zgodnie z art. 89 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.