

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/419 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. március 12.)****a tolifluanidnak a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásáról****(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 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának vagy az 528/2012/EU rendelet I. mellékletébe való felvételük lehetőségének szempontjából értékelni kell. E jegyzékben a tolifluanid is szerepel.
- (2) Az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdésével összhangban megtörtént a tolifluanid értékelése az 528/2012/EU rendelet V. mellékletének meghatározása szerinti 21. terméktípusban, azaz az algásodásgátló termékekben való felhasználás céljából.
- (3) Az ügyben Finnországot jelölték ki értékelő illetékes hatóságnak; ilyen minőségében eljárva 2012. szeptember 18-án az 1451/2007/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 14. cikke (4) és (6) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentését és kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét 2014. június 17-én a biocid termékekkel foglalkozó bizottság fogalmazta meg, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemény szerint a 21. terméktípusba tartozó, tolifluanidot tartalmazó biocid termékek várhatóan megfelelnek a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ 5. cikkében meghatározott követelményeknek, feltéve, hogy az említett hatóanyag felhasználásával kapcsolatos bizonyos előírások és feltételek teljesülnek.
- (6) Mindazonáltal az algásodásgátló termékek használatával kapcsolatos kockázatok elfogadhatósága, valamint a javasolt kockázatsökkentő intézkedések fenntarthatósága további megerősítést igényel. A meglévő algásodásgátló hatóanyagok jóváhagyásának megújításakor végzett, ezen anyagok kockázataira és előnyeire vonatkozó felülvizsgálat és összehasonlító elemzés elkészítésének, valamint az ezen szerek esetében alkalmazható kockázatsökkentő intézkedések meghatározásának elősegítése érdekében indokolt, hogy az ezen anyagokra vonatkozó jóváhagyás lejáratú időpontja ugyanaz legyen.
- (7) Ezért helyénvaló jóváhagyni a tolifluanidnak a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (8) Mivel az értékelések a nanoanyagokkal nem foglalkoztak, az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (4) bekezdésének megfelelően indokolt, hogy a fenti jóváhagyás az ilyen anyagokra ne terjedjen ki.
- (9) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően ésszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

⁽¹⁾ HLL 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2014. augusztus 4-i 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett biocid termékekben található valamennyi hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ A Bizottság 2007. december 4-i 1451/2007/EK rendelete a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról (HL L 325., 2007.12.11., 3. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

- (10) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Biocid Termékek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a tolifluanidot a 21. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. 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, 2015. március 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka (%)	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek (2)
Tolilfluamid	IUPAC-név: N-(diklór-fluormetiltio)- N',N'-dimetil-N-p-tolil- szulfamid EK-szám: 211-986-9 CAS-szám: 731-27-1	960 g/kg	2016. július 1.	2025. december 31.	21	<p>A termék értékelése során különleges figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki.</p> <p>Amennyiben a tolilfluamidot tartalmazó termékek használatát az ilyen termékeket nem foglalkozásszerűen alkalmazók számára engedélyezik, a forgalomba hozó személyek biztosítják, hogy a termékek megfelelő védőkesztyű kíséretében kerüljenek értékesítésre.</p> <p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A tolilfluamidot tartalmazó termékek nem engedélyezhetőek vagy használhatók az algásodást okozó szervezetek édesvízben használt járműveken való megtelepedését és növekedését gátló szerként. 2. Az ipari felhasználók és a terméket foglalkozásszerűen alkalmazók számára biztonságos munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározni. Ha az expozíció mértéke más módon nem csökkenthető elfogadható szintre, a termékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel kell használni. 3. A címkén és – ha van – a használati utasításban fel kell tüntetni, hogy a gyermekeket mindaddig távol kell tartani, amíg a kezelt felületek meg nem száradnak. 4. Az engedélyezett termékek címkéjén és – ha van – biztonsági adatlapján fel kell tüntetni, hogy az alkalmazással, karbantartással és javítással kapcsolatos tevékenységeket zárt helyen, folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, gáttal védett helyen vagy folyadékot át nem eresztő anyaggal fedett talajon kell végezni a kibocsátás elkerülése és a környezetbe való kibocsátás minimális szintre szorítása érdekében, valamint hogy a tolilfluamidot tartalmazó kiszivárgott szerfelesleget és hulladékot újrafelhasználás és ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni. 5. Az olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, meg kell vizsgálni, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (3) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (4) – szükség van-e új maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározására vagy a meglévők módosítására, és minden megfelelő kockázatsökkentő intézkedést meg kell hozni az alkalmazandó határértékek betartásának biztosítására.

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Termék-típus	Egyedi feltételek ⁽²⁾
						<p>A kezelt árucikkek tekintetében be kell tartani a következő feltételeket:</p> <p>Amennyiben egy kezelt árucikket toliifluaniddal kezeltek, vagy az szándékosan toliifluanidot tartalmazó biocid terméke(ke)t tartalmaz, és rendeltetésszerű használat mellett fennáll a bőrrel való érintkezés, valamint a toliifluanid kijutásának lehetősége, a kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a címke tájékoztatást nyújtson a bőrszenzibilizáció kockázatáról, valamint tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében említett információkat.</p>

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az 528/2012/EU rendelet 8. cikke alapján végzett értékeléshez használt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

⁽²⁾ Az 528/2012/EU rendelet VI. mellékletében előírt közös elvek alkalmazásához az értékelő jelentések tartalma és következtetései a Bizottság alábbi internetes oldalán olvashatók: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009. május 6-i 470/2009/EK rendelete az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2005. február 23-i 396/2005/EK rendelete a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o.).