

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 92/2014,
annettu 31 päivänä tammikuuta 2014,
tsinebin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission asetuksessa (EY) N:o 1451/2007 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, olisiko ne mahdollisesti lisättävä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽³⁾ liitteeseen I, I A tai I B. Luettelossa on mukana tsinebi.
- (2) Tsinebi on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 21 (Antifouling-tuotteet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määritettyä valmisteryhmää 21.
- (3) Irlanti, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 29 päivänä maaliskuuta 2011 toimivaltaisen viranomaisen kertomuksen sekä suosituksen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomusta. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 13 päivänä joulukuuta 2013 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (5) Kyseisestä kertomuksesta käy ilmi, että valmisteryhmässä 21 käytettävien ja tsinebiä sisältävien biosidivalmisteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli tämän asetuksen liitteessä esitetyt edellytykset täyttyvät. Tämän vuoksi on aiheellista hyväksyä tsinebin käyttö valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa.
- (6) Koska arvioinnissa ei käsitelty nanomateriaaleja, hyväksymisen ei asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 4 kohdan nojalla tulisi kattaa kyseisiä materiaaleja.
- (7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot, asianomaiset osapuolet ja tarvittaessa komissio voivat valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään tsinebi käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja ehtoja ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisissa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä tammikuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
 José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset (2)
Tsinebi	IUPAC-nimi sinkkietyleenibis(ditiokarba- maatti) (polymeerinen) EC-numero: 235-180-1 CAS-numero: 12122-67-7	940 g / kg	1. tammikuuta 2016	31. joulukuuta 2025	21	<p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät hyväksymistä koskevan hake- muksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty teho- aineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Henkilöiden, jotka saattavat tsinebiä sisältäviä tuotteita markkinoille muuta kuin ammattimaisia käyttäjiä varten, on varmistettava, että tuotteiden mukana on asianmukaiset käsineet.</p> <p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Teollisuus- tai ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työta- poja ja asianmukaisia järjestelyjä. Jos valmisteita käytettäessä altis- tumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle, on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 2) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöohjeissa on ilmoitettava, että lapset on pidettävä poissa käsiteltyjen pintojen läheisyydestä, kun- nes käsitellyt pinnat ovat kuivat. 3) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöohjeissa on ilmoitettava, onko käytettävä muita henkilönsuojaimia. Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että käyttö-, ylläpito- ja korjaustoimet on suoritettava eristetyllä alueella tai läpäisemät- tömällä kovalla alustalla, jossa on suojareunukset, tai maaperän peittävällä materiaalilla, jotta tuotetta ei pääse ympäristöön ja mahdolliset valumat kerätään uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten. 4) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäis- määriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 (3) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 (4) mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmu- kaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmista- miseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylitä.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset ⁽²⁾
						Jos käsitelty esine on käsitelty tsinebillä tai se tarkoituksellisesti sisältää sitä ja jos on tarpeen ihokosketuksen mahdollisuuden vuoksi ja siksi, että tsinebiä vapautuu tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että merkinnöissä mainitaan tiedot ihon herkistymisriskistä samoin kuin asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut tiedot.

⁽¹⁾ Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

⁽²⁾ Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointikertomusten sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission internetsivustolle osoitteessa: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).