

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 93/2014,**annettu 31 päivänä tammikuuta 2014,****oktaanihapon hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 4 ja 18****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

tarkastelun tulokset kahteen arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

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, IA tai IB. Luettelossa on mukana oktaanihappo.

(2) Oktaanihappo on arvioitu direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 4 (desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja) ja tuotetyypissä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määritettyjä valmisteryhmiä 4 ja 18.

(3) Itävalta, joka oli nimetty esitteleväksi jäsenvaltioksi, toimitti komissiolle 7 päivänä joulukuuta 2010 toimivaltaisen viranomaisen kertomukset sekä suositukset asetuksen (EY) N:o 1451/2007 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.

(4) Jäsenvaltiot ja komissio tarkastelivat toimivaltaisen viranomaisen kertomuksia. Biosidivalmisteita käsittelevä pysyvä komitea sisällytti 13 päivänä joulukuuta 2013

(5) Kyseisistä kertomuksista käy ilmi, että valmisteryhmissä 4 ja 18 käytettävien ja oktaanihappoa sisältävien biosidivalmisteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset.

(6) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä oktaanihapon käyttö valmisteryhmiin 4 ja 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa.

(7) Koska arvioinneissa ei käsitelty nanomateriaaleja, hyväksymisien ei asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 4 kohdan nojalla tulisi kattaa kyseisiä materiaaleja.

(8) Valmisteryhmää 4 koskevan käytön osalta arvioinnissa ei käsitelty oktaanihappoa sisältävien biosidivalmisteiden lisäämistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ⁽⁴⁾ 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen suoraan tai välillisesti joutumaan tarkoitettuihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin. Kyseisiä materiaaleja varten voi olla tarpeen vahvistaa niiden siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot, joita tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa. Sen vuoksi hyväksyntä ei saisi kattaa kyseistä käyttöä, paitsi jos komissio on vahvistanut siirtymäraja-arvot tai jos mainitun asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.

(9) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta jäsenvaltiot, asianomaiset osapuolet ja tarvittaessa komissio voivat valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

⁽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 tarkoitettua 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).

⁽⁴⁾ Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004 (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään oktaanihappo käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 4 ja 18 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja ehtoja ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa 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

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset (2)
Oktaanihappo	IUPAC-nimi: n-oktaanihappo EY-numero: 204-677-5 CAS-numero: 124-07-2	993 g / kg	1. syyskuuta 2015	31. elokuuta 2025	4	<p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät hyväksymistä koskevan hakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>1) Teollisuus- tai ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Jos valmisteita käytettäessä altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle, on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.</p> <p>2) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä 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 asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylitä.</p> <p>3) Oktaanihappoa sisältäviä valmisteita ei saa lisätä asetuksen (EY) N:o 1935/2004 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, paitsi jos komissio on vahvistanut oktaanihapon siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot tai jos kyseisen asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.</p>
					18	<p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät hyväksymistä koskevan hakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p>

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset (2)
						<p>Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>1) Muuhun kuin ammattikäyttöön tarkoitettujen tuotteiden lupien myöntämisen ehtona on pakkausten suunnittelu niin, että käyttäjien altistuminen minimoidaan, ellei tuotteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että ihmisten terveydelle aiheuttavia vaaroja voidaan vähentää riittävästi muilla keinoilla.</p> <p>2) Niiden valmistajien osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.</p>

(1) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan mukaisesti tehty 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 internet-sivustolle 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) Torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005 (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).