

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 437/2014,**annettu 29 päivänä huhtikuuta 2014,****4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onin 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, IA tai IB. Kyseiseen luetteloon sisältyy 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni.
- (2) 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni 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) Norja, joka oli nimetty esittelijäksi, toimitti komissiolle 21 päivänä joulukuuta 2010 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. Pysyvä biosidivalmistekomitea sisällytti 13 päivänä maaliskuuta 2014 tarkastelun tulokset arviointikertomukseen asetuksen (EY) N:o 1451/2007 15 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (5) Arviointikertomuksesta käy ilmi, että valmisteryhmässä 21 käytettävien ja 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onia sisältävien biosidivalmisteiden voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetty vaatimukset, mikäli tämän asetuksen liitteessä esitetyt edellytykset täyttyvät.
- (6) Näin ollen on aiheellista hyväksyä 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onia käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja ehtoja ja edellytyksiä.
- (7) Koska arvioinnissa ei käsitelty nanomateriaaleja, hyväksymisen ei asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 4 kohdan nojalla tulisi kattaa kyseisiä materiaaleja.
- (8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet uusiin vaatimuksiin valmistautumiseksi.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja ehtoja ja edellytyksiä.

⁽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).

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmentenä 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 29 päivänä huhtikuuta 2014.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
José Manuel BARROSO

LIITE

| Yleisnimi | IUPAC-nimi Tunnistenumero | Tehoaineen vähimmäispuhtaus- aste ⁽¹⁾ | Hyväksymi- späivä | Hyväksymi- sen päättymispäivä | Valmistery- hmä | Erityisedellytykset ⁽²⁾ |
|--|--|--|----------------------------|-------------------------------------|--------------------|--|
| 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni | IUPAC-nimi: 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni EC-numero: 264-843-8 CAS-numero: 64359-81-5 | 950 g/kg | 1. tammi- kuuta 2016 | 31. joulu- kuuta 2025 | 21 | <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>Henkilöiden, jotka saattavat 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onia sisältäviä valmisteita markkinoille muita kuin ammattimaisia käyttäjiä varten, on varmistettava, että valmisteiden 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 työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Jos valmisteita käytettäessä altistumista 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, kunnes käsitellyt pinnat ovat kuivat. 3) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että käyttö-, ylläpito- ja korjaustoimet on suoritettava eristetyllä alueella tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojavallit, tai maaperän peittävällä materiaalilla, hävikin estämiseksi ja jotta valmistetta ei pääse ympäristöön ja jotta mahdolliset 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onia sisältävät valumat tai jäte 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 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 ylity. |

| Yleisnimi | IUPAC-nimi Tunnistenumerot | Tehoaineen vähimmäispuhtaus- aste ⁽¹⁾ | Hyväksymi- späivä | Hyväksymi- sen päättymisp- äivä | Valmistery- hmä | Erityisedellytykset ⁽²⁾ |
|-----------|-------------------------------|--|----------------------|--|--------------------|---|
| | | | | | | Jos käsitelty esine on käsitelty yhdellä tai useammalla 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onia sisältävällä biosidivalmisteella tai se tarkoituksellisesti sisältää yhtä tai useampaa 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onia sisältävää biosidivalmistetta ja jos on tarpeen ihokosketuksen mahdollisuuden vuoksi ja siksi, että 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-onia 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 tarkoitettut 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).