

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/984,**annettu 24 päivänä kesäkuuta 2015,****kuparipyritionin 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 delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa.
- (2) Luettelossa on mukana kuparipyritioni.
- (3) Kuparipyritioni on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽³⁾ 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 21 (Antifouling-tuotteet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 21.
- (4) Ruotsi, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti komissiolle 28 päivänä tammikuuta 2011 arviointikertomuksen sekä suosituksensa komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 ⁽⁴⁾ 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (5) Biosidivalmistekomitea valmisteli 3 päivänä lokakuuta 2014 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (6) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmässä 21 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät kuparipyritionia, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa asetetut vaatimukset edellyttäen, että tietyt sen käyttöä koskevat edellytykset täyttyvät.
- (7) Siksi on aiheellista hyväksyä kuparipyritionin käyttö valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että liitteessä asetettuja erityisedellytyksiä noudatetaan.
- (8) On vielä varmistettava, että antifouling-valmisteiden käyttöön liittyvät riskit ovat hyväksyttävissä ja että ehdotetut riskinhallintatoimenpiteet ovat sopivia. Jotta nykyisten antifouling-tehoaineiden hyväksyntöjen uusimisen aikaan olisi helpompaa tarkastella ja verrata niihin aineisiin liittyviä riskejä ja hyötyjä sekä niihin sovellettuja riskinhallintatoimenpiteitä, näiden aineiden hyväksymisen päättymispäivän olisi oltava sama.
- (9) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽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⁾ 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).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään kuparipyritioni käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita 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 24 päivänä kesäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Kuparipyritioni	IUPAC-nimi: bis(1-hydroksi-1H-pyridiini-2-tionaatti-O,S)kupari EY-numero: 238-984-0 CAS-numero: 14915-37-8	950 g/kg	1. lokakuuta 2016	31. joulukuuta 2025	21	<p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>(1) Kuparipyritonia sisältävien valmisteiden osalta valmisteita ei saa hyväksyä ei-ammattilaisille eivätkä he saa käyttää niitä.</p> <p>(2) Teollisuus- tai ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>(3) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöohjeissa on ilmoitettava, että lapset on pidettävä poissa käsiteltyjen pintojen läheisyydestä, kunnes käsitellyt pinnat ovat kuivat.</p> <p>(4) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että käyttö-, ylläpito- ja korjaustoimet on suoritettava eristetyllä alueella ja läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojaerukset, jotta estetään suorat valumat ja valmisteen pääsy ympäristöön ja jotta mahdolliset kuparipyritonia sisältävät valumat tai jäte kerätään uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</p> <p>(5) 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 (2) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 (3) mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.</p>

(1) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

(2) 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).

(3) 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).