

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/2290,****annettu 16 päivänä joulukuuta 2016,****peretikkahapon hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 11 ja 12****(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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 <sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luettelossa on mukana peretikkahappo.
- (2) Peretikkahappo on arvioitu käytettäväksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvatuissa valmisteryhmissä 11 (nestejäähdytyksessä ja prosessijärjestelmissä käytettävät säilytysaineet) ja 12 (limanestoaineet).
- (3) Suomi, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomukset sekä suosituksensa 3 päivänä heinäkuuta 2015.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 14 päivänä kesäkuuta 2016 Euroopan kemikaaliviraston lausunnot delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Kyseisten lausuntojen mukaan valmisteryhmissä 11 ja 12 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät peretikkahappoa, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä peretikkahapon käyttö valmisteryhmiin 11 ja 12 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Peretikkahappo esiintyy vesiliuksena, joka sisältää etikkahappoa ja vetyperoksidia. Koska se sisältää vetyperoksidia, jota voidaan käyttää räjähteiden lähtöaineiden valmistamisessa, luvat peretikkahappoa sisältäville biosidivalmisteille olisi myönnettävä rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 98/2013 <sup>(3)</sup> soveltamista.
- (8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

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

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 98/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EUVL L 39, 9.2.2013, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään peretikkahappo käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 11 ja 12 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 16 päivänä joulukuuta 2016.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymis- päivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
Peretikkaha- ppo	IUPAC-nimi: Peroksietaanihappo EY-numero: 201-186-8 CAS-numero: 79-21-0	Spesifikaatio perustuu peretikkaha- pon valmistuksen lähtöaineisiin (vety- peroksidi ja etikkahappo). Peretikkahappo vesiliuoksessa, jossa on etikkahappoa ja vetyperoksidia.	1. heinä- kuuta 2018	30. kesä- kuuta 2028	11	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota al- tistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuk- sen kattamaan käyttötarkoitukseen mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. 2) Vetyperoksidin esiintymisen vuoksi luvat biosidivalmisteille on myönnettävä rajoittamatta asetuksen (EU) N:o 98/2013 sovel- tamista. 3) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen ar- vioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota a) teollisuus- ja ammattikäyttäjiin; b) meriveteen, kun kyse on läpivirtausta hyödyntävissä jääh- dytysjärjestelmissä käytettävistä valmisteista; c) maaperään ja pintaveteen, kun kyse on suurissa avoimissa kiertojäähdytysjärjestelmissä käytettävistä valmisteista.
					12	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota al- tistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuk- sen kattamaan käyttötarkoitukseen mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. 2) Vetyperoksidin esiintymisen vuoksi luvat biosidivalmisteille on myönnettävä rajoittamatta asetuksen (EU) N:o 98/2013 sovel- tamista. 3) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen ar- vioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota teollisuus- ja am- mattikäyttäjiin.

<sup>(1)</sup> Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puh-  
tausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.