

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/796,**  
**annettu 10 päivänä toukokuuta 2017,**  
**diklofluanidin 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 <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. Luetteloon kuuluu diklofluanidi.
- (2) Diklofluanidi on arvioitu käytettäväksi valmisteryhmässä 21 (antifouling-valmisteet), sellaisena kuin se on kuvattu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V.
- (3) Yhdistynyt kuningaskunta, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomuksen sekä suosituksensa 22 päivänä lokakuuta 2015.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 11 päivänä lokakuuta 2016 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmään 21 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät diklofluanidia, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyt kriteerit edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Olisi kuitenkin 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 näihin aineisiin liittyviä riskejä ja hyötyjä sekä niihin sovellettuja riskinhallintatoimenpiteitä, näiden kaikkien aineiden hyväksymisen päättymispäivän olisi oltava sama.
- (7) Siksi on aiheellista hyväksyä diklofluanidin käyttö valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

<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).

- (8) Koska diklofluanidi täyttää kriteerit sen luokitteluksi ihoa herkistäväksi aineeksi (kategoria 1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(1)</sup> liitteen I mukaisesti, käsitellyt esineet, jotka on käsitelty diklofluanidilla tai jotka sisältävät diklofluanidia, olisi merkittävä asianmukaisesti ennen niiden saattamista markkinoille.
- (9) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään diklofluanidi 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 10 päivänä toukokuuta 2017.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Diklofluanidi	IUPAC-nimi: N-(dikloorifluorimetyyli)- N',N'-dimetyyli-N-fenyyli- famidi EY-numero: 214-118-7 CAS-numero: 1085-98-9	96 painoprosenttia (w/w)	1. marraskuuta 2018	31. joulukuuta 2025	21	<p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamaan käyttötarkoitukseen mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Jos diklofluanidia sisältäville valmisteille annetaan myöhemmin lupa muuhun kuin ammattikäyttöön, henkilöiden, jotka asettavat diklofluanidia sisältäviä valmisteita saataville markkinoilla muita kuin ammattikäyttäjää varten, on varmistettava, että valmisteiden mukana on asianmukaiset käsinet.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Diklofluanidia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää torjumaan kasvuston muodostumista ja tarttumista aluksiin, joita käytetään makeissa vesissä.</li> <li>2) 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.</li> <li>3) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöohjeissa on ilmoitettava, että lapset on pidettävä poissa käsitelyjen pintojen läheisyydestä, kunnes käsitellyt pinnat ovat kuivat.</li> <li>4) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että käyttö-, ylläpito- ja korjaustoimet on suoritettava eristetyllä alueella, läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojareunukset, tai maaperän peittävällä materiaalilla, jotta estetään valumat ja minimoidaan valmisteen pääsy ympäristöön ja jotta mahdollinen diklofluanidia sisältävä valuma tai jäte kerätään uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</li> </ol>

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
						<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 <sup>(2)</sup> tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 <sup>(3)</sup> mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.</p> <p>Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä:</p> <p>Diklofluaniidilla käsitellyn tai sitä sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että kyseisen esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p>

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

<sup>(2)</sup> 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 6 päivänä toukokuuta 2009 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009 (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).

<sup>(3)</sup> 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).