

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2003,
annettu 8 päivänä marraskuuta 2017,
fludioksoniilin hyväksymisestä tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 7, 9 ja 10

(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 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tanska vastaanotti 8 päivänä lokakuuta 2014 hakemuksen tehoaineen fludioksoniili hyväksymisestä käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat valmisteryhmään 7 (kalvojen säilytysaineet), valmisteryhmään 9 (kuitujen, nahan, kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet) ja valmisteryhmään 10 (rakennusmateriaalien säilytysaineet), sellaisina kuin ne kuvataan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V.
- (2) Tanska toimitti 5 päivänä huhtikuuta 2016 arviointikertomukset sekä suosituksensa asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Biosidivalmistekomitea valmisteli 2 päivänä maaliskuuta 2017 Euroopan kemikaaliviraston lausunnot ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (4) Kyseisten lausuntojen mukaan valmisteryhmiin 7, 9 ja 10 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät fludioksoniilia, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetty vaatimukset edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (5) Siksi on aiheellista hyväksyä fludioksoniilin käyttö valmisteryhmiin 7, 9 ja 10 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Koska fludioksoniili täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 ⁽²⁾ säädetty erittäin hitaasti hajoavaa ainetta koskevat kriteerit, fludioksoniililla käsitellyt tai sitä sisältävät käsitellyt esineet olisi merkittävä asianmukaisesti, kun niitä saatetaan markkinoille.
- (7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään fludioksoniili käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 7, 9 ja 10 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*.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä marraskuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähim- mäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste- ryhmä	Erityisedellytykset
Fludioksoniili	IUPAC-nimi: 4-(2,2-difluori-1,3-bent- sodioksol-4-yyli)-1H- pyrroli-3-karbonitriili EY-numero: Ei saatavilla CAS-numero: 131341- 86-1	950 g/kg	1. huhtikuuta 2018	31. maaliskuuta 2028	7	<p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>1) 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>2) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota teollisuus- ja ammattikäyttöihin.</p> <p>Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä:</p> <p>Fludioksoniililla käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn 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>
					9	<p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <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>Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä:</p> <p>Fludioksoniililla käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn 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>

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
					10	<p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <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>Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä:</p> <p>Fludioksoniililla käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn 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>

⁽¹⁾ Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.