

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1131,
annettu 13 päivänä elokuuta 2018,
penflufeenin hyväksymisestä tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa**

(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) Yhdistyneen kuningaskunnan arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen vastaanotti 7 päivänä heinäkuuta 2015 hakemuksen, joka koski tehoaineen penflufeeni hyväksymistä käytettäväksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattuun valmisteryhmään 8 ”Puunsuoja-aineet” kuuluvissa biosidivalmisteissa.
- (2) Yhdistyneen kuningaskunnan arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointikertomuksen ja suosituksensa 28 päivänä helmikuuta 2017 asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Biosidivalmistekomitea valmisteli Euroopan kemikaaliviraston lausunnon 14 päivänä joulukuuta 2017 ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät ⁽²⁾.
- (4) Kyseisen lausunnon mukaan penflufeenia sisältävien valmisteryhmään 8 kuuluvien biosidivalmisteiden voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetty kriteerit edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (5) Siksi on aiheellista hyväksyä penflufeenin käyttö valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Koska Euroopan kemikaaliviraston lausunnossa todetaan, että penflufeeni täyttää erittäin hitaasti hajoavan (vP) aineen kriteerit Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽³⁾ liitteen XIII mukaisesti, penflufeenilla käsitelty tai sitä sisältävät 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 penflufeeni käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance Penflufen, Product type: 8, ECHA/BPC/184/2017, annettu 14. joulukuuta 2017.

⁽³⁾ 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/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

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 13 päivänä elokuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste ⁽¹⁾	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmist- ryhmä	Erityisedellytykset
Penflufeeni	IUPAC-nimi: 5-fluori-1,3-dimetyyli-N-{2- [(2RS)-4-metyylipentan-2- yyli]fenyyli}-1H-pyratsoli-4- karboksamidi EY-numero: ei saatavilla CAS-numero: 494793-67-8	980 g/kg (1:1 suhde (R:S) enantiomeerien suhde)	1. helmikuuta 2019	31. tammi- kuuta 2029	8	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. 2) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: a) teollisuus- ja ammattikäyttäjät; b) maaperä ja pohjavesi, kun kyseessä on usein sään vaihte- luille altistuva käsitelty puu. 3) Koska maaperään kohdistuu riskejä, luvan saaneen valmisteen merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että teollisuuskäytön on tapahduttava eriste- tyllä alueella tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojareunukset, ja että vastakäsitelty puutavara on varastoi- tava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesis- töön, ja että mahdolliset valmisteen käytöstä aiheutuvat valu- mat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten. Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seu- raavaa edellytystä: Penflufeenilla 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 luetel- lut tiedot.

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