

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1083,****annettu 5 päivänä heinäkuuta 2016,****amiinit, N-C<sub>10-16</sub>-alkyyliirimetyleenidi-, reaktiotuotteet kloorietikkahapon kanssa -tehoaineen hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2, 3 ja 4****(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, voidaan ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luettelo sisältää amiinit, N-C<sub>10-16</sub>-alkyyliirimetyleenidi-, reaktiotuotteet kloorietikkahapon kanssa.
- (2) Amiinit, N-C<sub>10-16</sub>-alkyyliirimetyleenidi-, reaktiotuotteet kloorietikkahapon kanssa on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY<sup>(3)</sup> 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi valmisteryhmässä 2 (yksityisten tilojen ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet ja muut biosidivalmisteet) valmisteryhmässä 3 (eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidivalmisteet) ja valmisteryhmässä 4 (desinfiointiaineet tiloissa, joissa on elintarvikkeita tai rehuja), sellaisina kuin ne kuvataan mainitun direktiivin liitteessä V, jota asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä kuvatut valmisteryhmät vastaavat.
- (3) Irlanti, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomukset sekä suosituksensa 30 päivänä elokuuta 2013.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 15 päivänä huhtikuuta 2015 Euroopan kemikaaliviraston lausunnot kyseisen tehoaineen käytöstä valmisteryhmässä 3 ja 8 päivänä joulukuuta 2015 kyseisen tehoaineen käytöstä valmisteryhmissä 2 ja 4 delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Kyseisten lausuntojen mukaan valmisteryhmiin 2, 3 ja 4 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät amiinit, N-C<sub>10-16</sub>-alkyyliirimetyleenidi-, reaktiotuote kloorietikkahapon kanssa -tehoainetta, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että tiettyjä sen käyttöä koskevia spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä amiinit, N-C<sub>10-16</sub>-alkyyliirimetyleenidi-, reaktiotuotteet kloorietikkahapon kanssa -tehoaineen käyttö valmisteryhmään 2, 3 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Valmisteryhmään 4 kuuluvia valmisteita koskevan käytön osalta arvioinnissa ei käsitelty amiinit, N-C<sub>10-16</sub>-alkyyliirimetyleenidi-, reaktiotuotteet kloorietikkahapon kanssa -tehoainetta sisältävien biosidivalmisteiden sisällyttämistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004<sup>(4)</sup> 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen suoraan tai välillisesti joutumaan tarkoitettuihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin. Sen vuoksi hyväksyntä ei saisi kattaa kyseistä käyttöä, paitsi jos komissio on vahvistanut kyseisen asetuksen 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettujen elintarvikkeeseen siirtymistä koskevat siirtymäraja-arvot tai jos se on vahvistanut, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.

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

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

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

- (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,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään amiinit, N-C<sub>10-16</sub>-alkyyliirimetyleenidi-, reaktiotuotteet kloorietikkahapon kanssa käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2, 3 ja 4 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 5 päivänä heinäkuuta 2016.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
Amiinit, N-C <sub>10-16</sub> -alkyyli- trimetyyleeni-, reaktiotuotteet kloorietikkahapon kanssa	IUPAC-nimi: Amiinit, N-C <sub>10-16</sub> -alkyyli- trimetyyleeni-, reaktiotuotteet kloorietikkahapon kanssa EY-nro: Ei sovelleta CAS-numero: 139734-65-9	Kuivapaino, teoreettisesti las- kettuna: 1 000 g/kg (100,0 paino- prosenttia). Tehoaine, sellaisena kuin se on valmistettuna, on vesiliuos, jossa on 160–220 g/kg amiinit N-C <sub>10-16</sub> -alkyyli- trimetyyleeni-, reaktiotuotteet kloorietikka- hapon kanssa -tehoainetta (16–22 painoprosenttia).	1. tammi- kuuta 2018	31. joulukuuta 2027	2	<p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) ammattikäyttäjiin;</li> <li>b) lapsiin, kun kyse on julkisilla alueilla käytettävistä valmisteista;</li> <li>c) pintaveteen ja sedimenttiin, kun kyse on teollisuusalueilla tai julkisilla alueilla käytettävistä valmisteista;</li> <li>d) maaperään, kun kyse on teollisuusalueilla käytettävistä valmisteista.</li> </ol> </li> </ol>
					3	<p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) ammattikäyttäjiin;</li> <li>b) pintaveteen ja sedimenttiin, kun kyse on valmisteista, joita käytetään seuraaviin tarkoituksiin: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) eläintilojen desinfiointi; ii) eläinkuljetuksiin käytettävien ajoneuvojen desinfiointi; iii) jalkineiden ja eläinten kavioiden ja sorkkien desinfiointi;</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						<p>c) maaperään, kun kyse on eläinkuljetuksiin käytettyjen ajoneuvojen desinfiointista;</p> <p>d) jätevedenpuhdistamojen mikro-organismeihin, kun kyse on jalkineiden ja eläinten kavioiden ja sorkkien desinfiointiin käytettävistä valmisteista.</p> <p>3) 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 riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylitä.</p>
					4	<p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>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.</p> <p>2) Arvioituissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota:</p> <p>a) ammattikäyttöihin;</p> <p>b) pintaveteen ja sedimenttiin, kun kyse on valmisteista, joita käytetään seuraaviin tarkoituksiin: i) elintarvike-, juoma- ja maitoteollisuus; ii) lypsasemat; iii) teurastamot sekä lihakaupat ja iv) suuret laitoskeittiöt ja ruokalat;</p> <p>c) maaperään, kun kyse on valmisteista, joita käytetään seuraaviin tarkoituksiin: i) elintarvike-, juoma- ja maitoteollisuus; ii) teurastamot ja lihakaupat sekä iii) suuret laitoskeittiöt ja ruokalat.</p>

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erytisedellytykset
						<p>3) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.</p> <p>4) Valmisteita ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1935/2004 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, paitsi jos komissio on vahvistanut amiinit, N-C<sub>10-16</sub>-alkyyli(trimetyleeni)-, reaktiotuotteet kloorietikkahapon kanssa -tehoaineen siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot tai jos kyseisen asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.</p>

- (<sup>1</sup>) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.
- (<sup>2</sup>) 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).
- (<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).