

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1084,**annettu 5 päivänä heinäkuuta 2016,****bifenyyli-2-olin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 3****(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 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaan ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luettelossa on mukana bifenyyli-2-oli.
- (2) Bifenyyli-2-oli on arvioitu käytettäväksi valmisteryhmässä 3 (eläinten hygienia), sellaisena kuin se on kuvattu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V.
- (3) Espanja, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti 2 päivänä kesäkuuta 2014 arviointikertomukset sekä suosituksensa.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 8 päivänä joulukuuta 2015 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Tämän lausunnon mukaan valmisteryhmässä 3 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät bifenyyli-2-olia, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan vaatimukset edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä bifenyyli-2-olin käyttö valmisteryhmään 3 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (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).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään bifenyli-2-oli käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 3 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 Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päätymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Bifenyyl-2-oli	IUPAC-nimi: Ortofenyyliifenoli EY-nro: 201-993-5 CAS-numero: 90-43-7	995 g/kg	1. tammikuuta 2018	31. joulukuuta 2027	3	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: a) ammattikäyttäjii; b) pintaveteen, sedimenttiin ja maaperään. 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.

- ⁽¹⁾ 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.
- ⁽²⁾ 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).
- ⁽³⁾ 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).