

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1087,**  
**annettu 5 päivänä heinäkuuta 2016,**  
**tolyylifluanidin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 7**

(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 tolyylifluanidi.
- (2) Tolyylifluanidi on arvioitu käytettäväksi valmisteryhmässä 7 (pintasäilytysaineet), sellaisena kuin se on kuvattu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V.
- (3) Suomi, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomukset sekä suosituksensa 17 päivänä maaliskuuta 2015.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 9 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) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmään 7 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät tolyylifluanidia, 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) Siksi on aiheellista hyväksyä tolyylifluanidin käyttö valmisteryhmään 7 kuuluvissa biosidivalmisteissa, jos kyseisiä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Koska tolyylifluanidi täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(3)</sup> liitteessä I määritellyn ihoa herkistävän aineen, kategoria 1, luokittelun kriteerit, käsitellyt esineet, jotka on käsitelty tolyylifluanidilla tai jotka sisältävät tolyylifluanidia, olisi merkittävä asianmukaisesti, kun ne saatetaan markkinoille.
- (8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

<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 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 asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokittelusta, 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).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään tolyylifluanidi käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 7 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 <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päätymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Tolyylifluanidi	IUPAC-nimi: N-(dikloorifluorimetyylitio)-N',N'-dimetyyli-N-p-tolyylisulfamidi EY-numero: 211-986-9 CAS-numero: 731-27-1	96 painoprosenttia (w/w)	1. tammikuuta 2018	31. joulukuuta 2027	7	<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 kattamaan käyttötarkoitukseen mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</li> <li>2) Arvioiduissa käytössä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) teollisuus- tai ammattikäyttäjiin;</li> <li>b) tolyylifluanidia pintasäilytysaineena sisältävien käsiteltyjen maalien muihin kuin ammattikäyttäjiin;</li> <li>c) pintaveteen, maaperään ja pohjaveteen, mukaan lukien hajoamistuotteiden aiheuttamaan riskiin;</li> </ol> </li> </ol> <p>Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä:</p> <p>Tolyylifluanidilla käsitellyn tai tolyylifluanidia 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>

<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.