

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1089,**annettu 5 päivänä heinäkuuta 2016,****dikuparioksidin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21****(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, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luettelossa on mukana dikuparioksidi.
- (2) Dikuparioksidi on arvioitu käytettäväksi valmisteryhmässä 21 (antifouling-valmisteet), sellaisena kuin se kuvataan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V.
- (3) Ranska, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomuksen sekä suosituksensa 31 päivänä lokakuuta 2014.
- (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 21 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät dikuparioksidia, 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) Olisi vielä kuitenkin varmistettava, että antifouling-valmisteiden käyttöön liittyvät riskit ovat hyväksyttävissä ja että ehdotetut riskinhallintatoimenpiteet ovat sopivia. Jotta nykyisten antifouling-tehoaineiden hyväksyntöjen uusimisen aikaan olisi helpompaa tarkastella ja verrata näihin aineisiin liittyviä riskejä ja hyötyjä sekä niihin sovellettuja riskinhallintatoimenpiteitä, näiden kaikkien aineiden hyväksymisen päättymispäivän olisi oltava sama.
- (7) Siksi on aiheellista hyväksyä dikuparioksidin käyttö valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (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,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetukset (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 dikuparioksidi käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21 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 vähimmäispuh- tausaste (!)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päät- tymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Dikuparioksidi	IUPAC-nimi: Kupari(I)oksidi EY-numero: 215-270-7 CAS-numero: 1317-39-1	94,2 painoprosenttia (w/w)	1. tammikuuta 2018	31. joulukuuta 2025	21	<p>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>Jos dikuparioksidia sisältäville valmisteille annetaan myöhemmin lupa muuhun kuin ammattikäyttöön tarkoituihin valmisteisiin, henkilöiden, jotka asettavat valmisteita saataville markkinoilla muita kuin ammattikäyttäjää varten, on varmistettava, että valmisteiden mukana on asianmukaiset käsineet.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Teollisuus- tai ammattikäytössä on noudatettava turvallisuuksia ja asianmukaisia järjestelyjä. Jos valmisteita käytettäessä altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle, on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 2) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöohjeissa on ilmoitettava, että lapset on pidettävä poissa käsiteltyjen pintojen läheisyydestä, kunnes käsitellyt pinnat ovat kuivat. 3) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että käyttö-, ylläpito- ja korjaustoimet on suoritettava eristetyllä alueella tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojaeräkkeet, tai maaperän peittävällä läpäisemättömällä materiaalilla, jotta estetään valumat ja valmisteen pääsy ympäristöön, ja että mahdolliset dikuparioksidia sisältävät valumat tai jäte on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päät- tymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						4) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elin- tarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voi- massa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parla- mentin 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 riskinhallintatoimenpiteet sen varmista- miseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.

⁽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).