

II

(Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1093,

annettu 6 päivänä heinäkuuta 2016,

didekyyylimetyylipoly(oksietyyli)ammoniumpropanoaatin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 8

(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 didekyyylimetyylipoly(oksietyyli)ammoniumpropanoaatti.
- (2) Didekyyylimetyylipoly(oksietyyli)ammoniumpropanoaatti on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽³⁾ 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 8 (puunsuoja-aineet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 8.
- (3) Italia, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomukset sekä suosituksensa 20 päivänä marraskuuta 2007.
- (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) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmässä 8 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät didekyyylimetyylipoly(oksietyyli)ammoniumpropanoaattia, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä didekyyylimetyylipoly(oksietyyli)ammoniumpropanoaatin käyttö valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

⁽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).

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

- (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,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään didekyyylimetyylipoly(oksietyyli)ammoniumpropanoatti käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 8 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 6 päivänä heinäkuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päätymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Didekyyylimetyyli-poly (oksietyyli)ammoniumpropionaatti	IUPAC-nimi: poly(oksi-1,2-etaanidiyyli)- α -[2-(didekyyylimetyyliammonio)etyyli]- ω -hydroksipropionaatti EY-nro: Ei annettu CAS-numero: 94667-33-1	86,1 % w/w (kuivapaino)	1. tammikuuta 2018	31. joulukuuta 2027	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 a) teollisuus- ja ammattikäyttöön; b) pohjaveteen, kun kyseessä on usein sään vaihteluille altistuva käsitelty puu. 3) Koska pinta- ja pohjavesiin kohdistuu riskejä, luvan saaneiden valmisteiden merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että teollisuus- tai ammattikäytön on tapahduttava eristetyllä alueella tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojaruunukset, ja että vastakäsitelty puutavara on varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään tai vesistöön, ja että mahdolliset valmisteen käytöstä aiheutuvat valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

(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.