

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1934,**annettu 4 päivänä marraskuuta 2016,****kookos-alkyyli-trimetyyliammoniumkloridin (ATMAC/TMAC) 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. Luetteloon kuuluu kookos-alkyyli-trimetyyliammoniumkloridi (ATMAC/TMAC).
- (2) Kookos-alkyyli-trimetyyliammoniumkloridi (ATMAC/TMAC) on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽³⁾ 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V kuvatussa valmisteryhmässä 8 (puunsuoja-aineet), joka vastaa valmisteryhmää 8, sellaisena kuin se kuvataan asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V.
- (3) Italia, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomukset sekä suosituksensa 20 päivänä marraskuuta 2007 ja 10 päivänä kesäkuuta 2010.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 14 päivänä huhtikuuta 2016 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 8 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät kookos-alkyyli-trimetyyliammoniumkloridia (ATMAC/TMAC), voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä kookos-alkyyli-trimetyyliammoniumkloridin (ATMAC/TMAC) käyttö valmisteryhmään 8 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,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään kookos-alkyyli-trimetyyliammoniumkloridi (ATMAC/TMAC) käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 8 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

⁽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).

⁽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).

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 4 päivänä marraskuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Kookos-alkyyli(trimetyyli)ammoniumkloridi (ATMAC/TMAC)	IUPAC-nimi: Kookos-alkyyli(trimetyyli)ammoniumkloridi EY-numero: 263-038-9 CAS-numero: 61789-18-2	96,6 painoprosenttia (w/w)	1. toukokuuta 2018	30. huhtikuuta 2028	8	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 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. 2) Arvioiduissa käytössä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota a) teollisuus- ja ammattikäyttöihin; b) maaperään ja pohjaveteen, kun kyseessä on usein sään vaihteluille altistuva käsitelty puu. 3) Koska maaperään, 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 suojaerukset, ja että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen 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 asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.