

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1937,
annettu 4 päivänä marraskuuta 2016,
syflutriinin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18

(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 sisältyy syflutriini.
- (2) Syflutriini on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁽³⁾ 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 18.
- (3) Saksa, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomuksen sekä suosituksensa 23 päivänä joulukuuta 2010.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 16 päivänä helmikuuta 2016 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon kyseisen tehoaineen käytöstä valmisteryhmään 18 kuuluvissa valmisteissa delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmässä 18 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät syflutriinia, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että sen käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä syflutriinin käyttö valmisteryhmään 18 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 syflutriini käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 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 tarkoitettua 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 Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päät- tymispäivä	Valmiste- ryhmä	Erityisedellytykset
Syflutriini	IUPAC-nimi: (RS),-alfa-syaani-4- fluori-3-fenoksibent- syyli- (1RS,3RS;1RS,3SR)-3- (2,2-dikloorivinyyli)-2,2- dimetyyli syklopropani- karboksylaatti EY-numero: 269-855-7 CAS-numero: 68359- 37-5	955 g/kg (95.5 % w/w)	1. maaliskuuta 2018	28. helmikuuta 2028	18	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edelly- tykset: 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huo- miota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unio- nin tasolla. 2) Arvioitujen käyttötarkoitusten yhteydessä aiheutuvien riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota: a) pintaveteen ja sedimenttiin, kun kyse on kotitalouk- sissa ja eläinsuojissa käytettävistä valmisteista ja käy- töstä aiheutuu päästöjä jätevedenpuhdistamoihin; b) pintaveteen ja sedimenttiin, kun kyse on eläinsuo- jissa käytettävistä valmisteista ja käytöstä syntyy suo- ria päästöjä pintavesiin; c) pintaveteen ja sedimenttiin, kun kyse on eläinsuo- jissa käytettävistä valmisteista ja lantaa levitetään maatalousmaalle. 3) 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 riskien vähentämiseen tähtäävät toimen- piteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.

(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 puh-
tausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.
(2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (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) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pin-
nalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).