

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1938,**annettu 4 päivänä marraskuuta 2016,****sitruunahapon hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 2****(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. Sitruunahappo sisältyi kyseiseen luetteloon.
- (2) Sitruunahappo on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽³⁾ 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 1, ihmisen hygienian hoitoon tarkoitetut biosidivalmisteet, joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 1.
- (3) Arviointi katsoi kuitenkin sitruunahapolla kyllästetyn virusten torjuntaan tarkoitetun nenäliinan, joka saatettaisiin markkinoille väitteellä ”tappaa 99,9 prosenttia nenäliinassa olevista vilustumista ja flunssaa aiheuttavista viruksista”. Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1985 ⁽⁴⁾ 1 artiklan mukaan tällainen virusten torjuntaan tarkoitettu nenäliina katsotaan biosidivalmisteeksi, joka kuuluu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määritellyyn valmisteryhmään 2. Näin ollen tämän sitruunahapon hyväksymisen vanhana tehoaineena olisi katettava ainoastaan sen käyttö valmisteryhmässä 2, desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä.
- (4) Belgia, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomuksen sekä suosituksensa 23 päivänä elokuuta 2013.
- (5) Biosidivalmistekomitea valmisteli 16 päivänä helmikuuta 2016 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytöstä valmisteryhmässä 2 ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (6) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmään 2 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät sitruunahappoa, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Siksi on aiheellista hyväksyä sitruunahapon käyttö valmisteryhmään 2 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 säädetyt 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 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).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/1985, annettu 4 päivänä marraskuuta 2015, sitruunahapolla kyllästetystä virusten torjuntaan tarkoitettua nenäliinasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 3 kohdan nojalla (EUVL L 289, 5.11.2015, s. 26).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään sitruunahappo käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 2 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 4 päivänä marraskuuta 2016

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

—

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Sitruunahappo	IUPAC-nimi: 2-Hydroksi-1,2,3-propanitrikarboksylihappo EY-numero: 201-069-1 CAS-numero: 77-92-9	995 g/kg	1. maaliskuuta 2018	28. helmikuuta 2028	2	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.

⁽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.