

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1274,**annettu 14 päivänä heinäkuuta 2017,****kalsiumhypokloriitista vapautuneen aktiivisen kloorin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2, 3, 4 ja 5****(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, voidaanako ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luettelossa on mukana kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori, jäljempänä 'kalsiumhypokloriitti'.
- (2) Kalsiumhypokloriitti on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽³⁾ 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 2 (yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet sekä muut biosidituotteet), tuotetyypissä 3 (eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidituotteet), tuotetyypissä 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja) ja tuotetyypissä 5 (juomaveden desinfiointiaineet), jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyjä valmisteryhmiä 2, 3, 4 ja 5.
- (3) Italia, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomukset sekä suosituksensa 7 päivänä heinäkuuta 2010.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 14 päivänä joulukuuta 2016 Euroopan kemikaaliviraston lausunnot delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Kyseisten lausuntojen mukaan valmisteryhmissä 2, 3, 4 ja 5 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät kalsiumhypokloriittia, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että sen käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä kalsiumhypokloriitin käyttö valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5 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 kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, 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 biosidivalmisteissa käytettyjen 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 14 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Kalsiumhypokloriitista vapautunut aktiivinen kloori, jäljempänä kalsiumhypokloriitti.	IUPAC-nimi: Kalsiumhypokloriitti EY-numero: 231-908-7 CAS-numero: 7778-54-3	Vapauttavan kalsiumhypokloriitin vähimmäispuhtausaste: ≥ 655 g/kg (eli ≥ 65,5 % w/w, vastaa aktiivisen kloorin 65 %:n pitoisuutta).	1. tammi- kuuta 2019	31. joulukuuta 2028	2	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) Arvioituissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota a) ammattikäyttäjiin ja muihin kuin ammattikäyttäjiin; b) pintaveteen ja sedimenttiin, kun kyse on jäteveden desinfiointista jätevedenpuhdistamon purkuvedessä (jälkiklooraus).
					3	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) Arvioituissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjiin. 3) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin 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 varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.
					4	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.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
						<p>2) Arvioituissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjiin.</p> <p>3) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylitä.</p>
					5	<p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamaan käyttötarcoitukseen mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>2) Arvioituissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjiin.</p> <p>3) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä asetuksen (EY) N:o 470/2009 tai asetuksen (EY) N:o 396/2005 mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylitä.</p>

⁽¹⁾ Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa 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⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).