

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1276,**annettu 14 päivänä heinäkuuta 2017,****tetra-asetyylietyleenidiamiinista (TAED) ja natriumperkarbonaatista tuotetun peretikkahapon hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2, 3 ja 4****(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 tetra-asetyylietyleenidiamiinista (TAED) ja natriumperkarbonaatista tuotettu peretikkahappo.
- (2) Tetra-asetyylietyleenidiamiinista (TAED) ja natriumperkarbonaatista tuotettu peretikkahappo on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽³⁾ 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä valmisteryhmässä 2 (yksityisten tilojen ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfointiaineet ja muut biosidivalmisteet), valmisteryhmässä 3 (eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidivalmisteet) ja valmisteryhmässä 4 (desinfointiaineet tiloissa, joissa on elintarvikkeita tai rehuja), joita asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä kuvatut valmisteryhmät vastaavat.
- (3) Suomi, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti arviointikertomukset sekä suosituksensa 16 päivänä tammikuuta 2013.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 13 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 valmisteryhmiin 2, 3 ja 4 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka perustuvat tetra-asetyylietyleenidiamiinista (TAED) ja natriumperkarbonaatista tuotettuun peretikkahappoon, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että tiettyjä sen käyttöä koskevia spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä tetra-asetyylietyleenidiamiinista (TAED) ja natriumperkarbonaatista tuotetun peretikkahapon käyttö valmisteryhmään 2, 3 ja 4 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,

⁽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).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään tetra-asetyylietyleenidiamiinista (TAED) ja natriumperkarbonaatista tuotettu peretikkahappo käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 2, 3 ja 4 edellyttäen, 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 14 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Tetra-asetyylietyyleenidiamiinista (TAED) ja natrium-perkarbonaatista tuotettu peretikkahappo	IUPAC-nimi: Peroksietaanihappo EY-numero: 201-186-8 CAS-numero: 79-21-0 Lähtöaineet: IUPAC-nimi: N,N'-etaani-1,2-diiylibis(N-asetyyliasetamidi) EY-numero: 234-123-8 CAS-numero: 10543-57-4 IUPAC-nimi: Natriumperkarbonaatti EY-numero: 239-707-6 CAS-numero: 15630-89-4	Paikalla (<i>in situ</i>) tuotetun peretikkahapon spesifikaatio perustuu lähtöaineisiin tetraasetyylietyyleenidiamiini ja natriumperkarbonaatti. Tetraasetyylietyyleenidiamiinin vähimmäispuhtausaste on 99,0 % ja natriumperkarbonaatin vähimmäispuhtausaste 85,1 %.	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) teollisuus- ja ammattikäyttäjiiin; b) pintaveteen, kun kyse on valmisteista, joita käytetään pyykin desinfiointiin suljetuissa pesukoneissa kotitalouksissa.
					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 teollisuus- ja ammattikäyttäjiiin.
					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. 2) Arvioituissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota teollisuus- ja ammattikäyttäjiiin.

(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.