



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/247,

annettu 16 päivänä tammikuuta 2024,

**trivetypentakaliumdi(peroksimonosulfaatti)disulfaatin hyväksymisestä valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5
kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena Euroopan parlamentin ja
neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti**

(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 annettun 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 pentakaliumbis(peroksimonosulfaatti)bis(sulfaatti), CAS-numero: 70693-62-8, käytettäväksi valmisteryhmissä 2, 3, 4 ja 5.
- (2) Pentakaliumbis(peroksimonosulfaatti)bis(sulfaatille) on tehty arviointi, joka koskee sen käyttöä biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 2 (Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä), valmisteryhmään 3 (Eläinten hygienia), valmisteryhmään 4 (Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja) ja valmisteryhmään 5 (Juomavesi).
- (3) Slovenia nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomaisen toimitti 23 päivänä syyskuuta 2022 arviointikertomukset sekä päätelmänsä Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'. Kemikaalivirasto keskusteli arviointikertomuksista ja päätelmistä teknisissä kokouksissa.
- (4) Pentakaliumbis(peroksimonosulfaatti)bis(sulfaatin) arvioinnin aikana kemikaalivirasto korjasi kyseisen tehoaineen nimen trivetypentakaliumdi(peroksimonosulfaatti)disulfaatiksi.
- (5) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 ja 4 kohdan kanssa, 6 päivänä kesäkuuta 2023 kemikaaliviraston lausunnot ⁽³⁾, joissa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät. Lausunnoissa kemikaalivirasto katsoo, että valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5 kuuluvien, trivetypentakaliumdi(peroksimonosulfaatti)disulfaattia sisältävien biosidivalmisteiden voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset, kunhan tiettyjä niiden käyttöä koskevia edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Kemikaaliviraston lausuntojen perusteella on aiheellista hyväksyä trivetypentakaliumdi(peroksimonosulfaatti)disulfaatti tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä 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 tarkoitettuna kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance *trihydrogen pentapotassium di(peroxomonosulfate) di(sulfate)*, Product-types 2, 3, 4 and 5; ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 ja ECHA/BPC/380/2023; annettu 6. kesäkuuta 2023.

- (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 trivetypentakaliumdi(peroksimonosulfaatti)disulfaatti käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5 kuuluvissa biosidivalmisteissa siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä 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 16 päivänä tammikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (!)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmister- yhmä	Erityisedellytykset
Trivetypentakaliumdi (peroksimonosulfaatti)disulfaatti	Pentakaliumbis ((hydroperoksisulfonyyli) oksidanidi) vetysulfaattisulfaatti EY-nro: 274-778-7 CAS-nro: 70693-62-8	≥ 890 g/kg (≥ 89 painoprosenttia) dikaliumperoksidisulfaatti (merkityksellinen epäpuhtaus): ≤ 20 g/kg (≤ 2 painoprosenttia)	1. heinäkuuta 2025	30. kesäkuuta 2035	2	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; 2) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota: i) ammattikäyttäjiiin; ii) muihin kuin ammattikäyttäjiiin; iii) pintavesiin, joihin kohdistuu jatkuvia päästöjä yksityisten uima-altaiden desinfiointin vuoksi.
					3	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; 2) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjiiin.

					4	<p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; 2) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjiiin.
					5	<p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; 2) valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota ammattikäyttäjiiin.

(⁴) 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.