

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/985,**annettu 24 päivänä kesäkuuta 2015,****klotianidiinin 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 tai lisättäviksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I.
- (2) Luettelossa on mukana klotianidiini.
- (3) Klotianidiini 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 niveljalakaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 18.
- (4) Saksa, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti komissiolle 27 päivänä toukokuuta 2009 arviointikertomuksen sekä suosituksensa komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 ⁽⁴⁾ 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (5) Biosidivalmistekomitea valmisteli 2 päivänä lokakuuta 2014 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (6) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmässä 18 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät klotianidiinia, voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että sen käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Siksi on aiheellista hyväksyä klotianidiinin käyttö valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että liitteessä esitettyjä erityisedellytyksiä noudatetaan.
- (8) Lausunnossa todetaan, että klotianidiinin ominaisuudet tekevät siitä erittäin hitaasti hajoavan (vP) ja myrkyllisen (T) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽⁵⁾ liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukaisesti.
- (9) Koska asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti aineet, joiden osalta jäsenvaltioiden arviointi on saatettu päätökseen viimeistään 1 päivänä syyskuuta 2013, olisi hyväksyttävä direktiivin 98/8/EY mukaisesti, hyväksynnän voimassaoloajan olisi oltava 10 vuotta mainitulla direktiivillä käyttöön otetun käytännön mukaisesti.

⁽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 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 asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (10) Kun sovelletaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklaa, klotianidiini täyttää kuitenkin kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan edellytykset ja olisi sen vuoksi katsottava korvattavaksi tehoaineeksi.
- (11) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään klotianidiini käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 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 24 päivänä kesäkuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Klotianidiini	IUPAC-nimi: (E)-1-(2-kloori-1,3-tiatsol-5-yyylimetyyli)-3-metyyli-2-nitroguanidiini EY-numero: 433-460-1 CAS-numero: 210880-92-5	93 painoprosenttia (w/w)	1. loka-kuuta 2016	30. syyskuuta 2026	18	Klotianidiini katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti. Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: (1) Teollisuus- tai ammattikäytössä on sovellettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia organisatorisia toimenpiteitä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle. (2) Valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi eläimille tarkoitetuissa tiloissa, joissa päästöjä jätevedenpuhdistamolle tai suoria päästöjä pintaveteen ei voida estää, ellei voida osoittaa, että ympäristölle aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla keinoin. (3) Todettujen maaperälle aiheutuvien riskien vuoksi valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi muille eläimille kuin lihakarjalle tarkoitetuissa tiloissa, ellei voida osoittaa, että ympäristölle aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle. (4) 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 riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylitä.

⁽¹⁾ Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste 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 pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).