

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1727,**annettu 28 päivänä syyskuuta 2015,****5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenolin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 1, 2 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 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenoli.
- (2) 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenoli 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 tarkoitettut biosidituotteet), tuotetyypissä 2 (yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet sekä muut biosidituotteet) ja tuotetyypissä 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja), jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyjä valmisteryhmiä 1, 2 ja 4.
- (3) Itävalta, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti komissiolle 13 päivänä helmikuuta 2013 arviointikertomukset sekä suosituksensa komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 ⁽⁴⁾ 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 4 päivänä joulukuuta 2014 Euroopan kemikaaliviraston lausunnot delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Kyseisten lausuntojen mukaan valmisteryhmissä 1, 2 ja 4 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenolia, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että sen käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenolin käyttö valmisteryhmiin 1, 2 ja 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Lausunnoissa todetaan, että 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenoli täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽⁵⁾ liitteen XIII mukaiset erittäin voimakkaasti biokertyvän (vB) ja myrkyllisen (T) aineen kriteerit.

⁽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).

⁽⁴⁾ Komission asetukset (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 asetukset (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/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (8) 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 direktiivillä 98/8/EY käyttöön otetun käytännön mukaisesti.
- (9) Kun sovelletaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklaa, 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenoli täyttää kuitenkin kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan edellytykset ja olisi sen vuoksi katsottava korvattavaksi tehoaineeksi.
- (10) Valmisteryhmää 4 koskevan käytön osalta arvioinnissa ei käsitelty 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenolia sisältävien biosidivalmisteiden lisäämistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 ⁽¹⁾ tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen suoraan tai välillisesti joutumaan tarkoitettuihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin. Kyseisiä materiaaleja varten voi olla tarpeen vahvistaa niiden siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot, joita tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1935/2004 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa. Sen vuoksi hyväksyntä ei saisi kattaa kyseistä käyttöä, paitsi jos komissio on vahvistanut siirtymäraja-arvot tai jos mainitun asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.
- (11) Koska 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenoli täyttää erittäin voimakkaasti biokertyvän (vB) aineen kriteerit, 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenolilla käsitellyt tai 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenolia sisältävät esineet olisi merkittävä asianmukaisesti ennen niiden saattamista markkinoille.
- (12) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenoli käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 1, 2 ja 4 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 28 päivänä syyskuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

| Yleisnimi | IUPAC-nimi Tunnistenumerot | Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste ⁽¹⁾ | Hyväksymis- päivä | Hyväksymisen päättymispäivä | Valmis- teryhmä | Erityisedellytykset |
|---|--|--|-----------------------|--------------------------------|--------------------|--|
| 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenoli (DCPP) | IUPAC-nimi: 5-kloori-2-(4-kloorife- noksi)fenoli EY-numero: 429-290-0 CAS-numero: 3380- 30-1 | 995 g/kg | 1. joulukuuta 2016 | 30. marras- kuuta 2026 | 1 | <p>5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenoli katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti.</p> <p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä:</p> <p>5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenolilla käsitellyn tai 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenolia sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että kyseisen esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p> |
| | | | | | 2 | <p>5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenoli katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti.</p> <p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraava edellytys:</p> <p>Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä:</p> <p>5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenolilla käsitellyn tai 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenolia sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että kyseisen esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p> |

| Yleisnimi | IUPAC-nimi Tunnistenumerot | Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste (1) | Hyväksymis- päivä | Hyväksymisen päättymispäivä | Valmis- teryhmä | Erityisedellytykset |
|-----------|-------------------------------|---|----------------------|--------------------------------|--------------------|--|
| | | | | | 4 | <p>5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenoli katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti.</p> <p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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 ylitä. 2) Valmisteita ei saa sisällyttää asetuksen (EY) N:o 1935/2004 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, paitsi jos komissio on vahvistanut 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenolin siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot tai jos kyseisen asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita. <p>Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä:</p> <p>5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenolilla käsitellyn tai 5-kloori-2-(4-kloorifenoksi)fenolia sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että kyseisen esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p> |

(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 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).