

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1728,**annettu 28 päivänä syyskuuta 2015,****IPBC:n hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 13****(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 IPBC.
- (2) IPBC on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽³⁾ 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 13 (metallintyöstönesteiden säilytysaineet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 13.
- (3) Tanska, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti komissiolle 23 päivänä elokuuta 2013 arviointikertomuksen sekä suosituksensa komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 ⁽⁴⁾ 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 3 päivänä joulukuuta 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.
- (5) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmässä 13 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät IPBC:tä, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että sen käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä IPBC:n käyttö valmisteryhmään 13 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Koska IPBC täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽⁵⁾ liitteessä I määritellyn ihoa herkistävän aineen, kategoria 1, luokittelun kriteerit, IPBC:llä käsitellyt tai IPBC:tä sisältävät esineet olisi merkittävä asianmukaisesti ennen niiden saattamista markkinoille.
- (8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (9) 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 tarkoitettua 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 tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/EY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään IPBC käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 13 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

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päätty- mispäivä	Valmiste- ryhmä	Erityisedellytykset
IPBC	IUPAC-nimi: 3-jodi-2-propynylibu- tyylikarbamaatti EY-numero: 259-627-5 CAS-numero: 55406- 53-6	980 g/kg	1. joulukuuta 2016	30. marraskuuta 2026	13	<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) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilösuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle. 2) Ammattikäyttäjille aiheutuvien riskien huomioon ottamiseksi valmisteiden lisääminen metallintyöstönesteisiin on toteutettava puoliautomasoidusti tai automatisoidusti, jollei voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle muilla keinoin. <p>Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä:</p> <p>IPBC:llä käsitellyn tai IPBC:tä 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 sarakeessa 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.