

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1730,****annettu 28 päivänä syyskuuta 2015,****vetyperoksidin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 1, 2, 3, 4, 5 ja 6****(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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 <sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luettelossa on mukana vetyperoksidi.
- (2) Vetyperoksidi on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY <sup>(3)</sup> 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyissä tuotetyypeissä 1 (ihmisen hygienian hoitoon tarkoitettut biosidituotteet), tuotetyypeissä 2 (yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet sekä muut biosidituotteet), tuotetyypeissä 3 (eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidituotteet), tuotetyypeissä 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja), tuotetyypeissä 5 (juomaveden desinfiointiaineet) ja tuotetyypeissä 6 (suljetuissa astioissa käytettävät säilytysaineet), jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyjä valmisteryhmiä 1, 2, 3, 4, 5 ja 6.
- (3) Suomi, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti komissiolle 2 päivänä elokuuta 2013 arviointikertomukset sekä suosituksensa komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 <sup>(4)</sup> 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 2 päivänä helmikuuta 2015 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, 3, 4, 5 ja 6 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät vetyperoksidia, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että sen käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä vetyperoksidin käyttö valmisteryhmiin 1, 2, 3, 4, 5 ja 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Valmisteryhmää 4 koskevan käytön osalta arvioinnissa ei käsitelty vetyperoksidia sisältävien biosidivalmisteiden lisäämistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1935/2004 <sup>(5)</sup> tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa suoraan tai välillisesti kosketukseen joutuviin 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.

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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 biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta 27 päivänä lokakuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1935/2004 (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

- (8) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 98/2013 <sup>(1)</sup>, räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä koskee vetyperoksidia.
- (9) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään vetyperoksidi käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 1, 2, 3, 4, 5 ja 6 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

---

<sup>(1)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 98/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EUVL L 39, 9.2.2013, s. 1).

## LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päätymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Vetyperoksidi	IUPAC-nimi: Vetyperoksidi EY-nro: 231-765-0 CAS-nro: 7722-84-1	Tehoaine, sellaisena kuin se on valmistettuna, on vesiliuos, joka sisältää 350-< 700 g/kg (35-< 70 painoprosenttia) vetyperoksidia.  Kuivapainon teoreettinen (laskettu) spesifikaatio: vetyperoksidin vähimmäispuhtaus on 995 g/kg (99,5 painoprosenttia).	1. helmikuuta 2017	31. tammikuuta 2027	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.  Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:  1) Biosidivalmisteiden luvat eivät vaikuta räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 98/2013 soveltamiseen.  2) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä tiivistettyjen tuotteiden käsittelyssä.
					2	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) Biosidivalmisteiden luvat eivät vaikuta räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 98/2013 soveltamiseen.  2) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päätymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
					3	<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"> <li>1) Biosidivalmisteiden luvat eivät vaikuta räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 98/2013 soveltamiseen.</li> <li>2) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</li> </ol>
					4	<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"> <li>1) Biosidivalmisteiden luvat eivät vaikuta räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 98/2013 soveltamiseen.</li> <li>2) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</li> </ol>

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päätymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
						3) 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 vetyperoksidin siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot tai jos kyseisen asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.
					5	<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"> <li>1) Biosidivalmisteiden luvat eivät vaikuta räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 98/2013 soveltamiseen.</li> <li>2) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</li> </ol>
					6	Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päätymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
						<p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Biosidivalmisteiden luvat eivät vaikuta räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 98/2013 soveltamiseen.</li> <li>2) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> 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.