

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1758,**annettu 28 päivänä syyskuuta 2015,****folpetin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 7 ja 9****(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 folpetti.
- (3) Folpetti on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY⁽³⁾ 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä valmisteryhmässä 7 (kalvojen säilytysaineet) ja valmisteryhmässä 9 (kuitujen, nahan, kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet); nämä ryhmät vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määritellyjä valmisteryhmiä 7 ja 9.
- (4) Italia, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti komissiolle kesäkuussa 2011 arviointikertomukset sekä suosituksensa komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007⁽⁴⁾ 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (5) Delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti biosidivalmistekomitea valmisteli Euroopan kemikaaliviraston lausunnot 17 päivänä kesäkuuta 2014 ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (6) Näiden lausuntojen mukaan biosidivalmisteiden, joita käytetään valmisteryhmissä 7 ja 9 ja jotka sisältävät folpettia, voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa asetetut vaatimukset edellyttäen, että tietyt sen käyttöä koskevat edellytykset täyttyvät.
- (7) Siksi on aiheellista hyväksyä folpetin käyttö valmisteryhmiin 7 ja 9 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että liitteessä olevia erityisiä edellytyksiä noudatetaan.
- (8) Koska folpetti täyttää perusteet sen luokittelomiseksi ihoa herkistäväksi (kategoria 1), siten kuin tämä on määritetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁽⁵⁾ liitteessä 1, käsitellyt esineet, jotka on käsitelty folpetilla tai jotka sisältävät folpettia, olisi merkittävä asianmukaisesti, kun ne saatetaan markkinoille.

⁽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 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 (EUVL 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 tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (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).

- (9) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään folpetti käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 7 ja 9 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 vähimmäis- puhtausaste (!)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
Folpetti	IUPAC-nimi: N-(trikloorimetyyli- ftaali-imidi EY-numero: 205-088-6 CAS-numero: 133-07-3	940 g/kg	1. lokakuuta 2016	30. syyskuuta 2026	7	<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) Teollisuuskäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Jos biosidivalmisteita käytettäessä altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle, on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 2) Biosidivalmisteiden merkinnöissä tai käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että säilyväksi käsiteltyä valmistetta pensselillä ulkona levitettäessä on toteutettava toimenpiteitä maaperän suojelemiseksi ja valumien sekä päästöjen minimoimiseksi, jollei valmisteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle muiden keinojen avulla. 3) Biosidivalmeisteille ei maaperälle aiheutuvien riskien vuoksi myönnetä lupaa käytettäväksi ulkona ruiskuttamalla käytettävien valmisteiden säilyvyyden takaamiseen varastoinnin aikana, jollei valmisteen lupahakemuksessa voida osoittaa, että maaperälle aiheutuvat riskit voidaan rajoittaa hyväksyttävälle tasolle. <p>Käsiteltyjen esineiden saattamiseen markkinoille sovelletaan seuraavaa edellytystä:</p> <p>Folpetilla käsitellyn tai folpettia sisältävän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on varmistettava, että kyseessä olevan esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut tiedot.</p>
					9	<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>Teollisuuskäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Jos valmisteita käytettäessä altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle, on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.</p>

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäis- puhtausaste (1)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						<p>Käsiteltyjen esineiden on täytettävä seuraava edellytys:</p> <p>Folpetilla käsitellyn tai folpettia sisältävän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on varmistettava, että kyseessä olevan esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut 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.