

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1981,****annettu 4 päivänä marraskuuta 2015,****N,N-metyleenibismorfoliinista vapautuneen formaldehydin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 6 ja 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 <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.
- (2) Luettelossa on mukana N,N-metyleenibismorfoliini, jonka nimi muutetaan arvioinnin perusteella muotoon N,N-metyleenibismorfoliinista vapautunut formaldehydi, jäljempänä 'MBM'.
- (3) MBM on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY <sup>(3)</sup> 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 6 (suljetuissa astioissa käytettävät säilytysaineet) ja tuotetyypissä 13 (metallintyöstönesteiden säilytysaineet), jotka vastaavat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyjä valmisteryhmiä 6 ja 13.
- (4) Itävalta, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti komissiolle 25 päivänä heinäkuuta 2013 arviointikertomukset sekä suosituksensa komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 <sup>(4)</sup> 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (5) Biosidivalmistekomitea valmisteli 3 päivänä lokakuuta 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.
- (6) Kyseisten lausuntojen mukaan valmisteryhmissä 6 ja 13 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät MBM:ää, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetty vaatimukset edellyttäen, että sen käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä MBM:n käyttö valmisteryhmiin 6 ja 13 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että liitteessä esitettyjä erityisedellytyksiä noudatetaan.
- (8) Lausunnoissa todetaan, että MBM täyttää kriteerit sen luokitteluksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 <sup>(5)</sup> tarkoitetuksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi (kategoria 1B).

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

<sup>(2)</sup> 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 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 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).

<sup>(5)</sup> 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/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (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 5 vuotta mainitulla direktiivillä käyttöön otetun käytännön mukaisesti.
- (10) Kun sovelletaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklaa, MBM täyttää kuitenkin kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan edellytykset ja olisi sen vuoksi katsottava korvattavaksi tehoaineeksi.
- (11) Päättyessään biosidivalmisteen hyväksymisestä toimivaltaisten viranomaisten olisi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan mukaisesti arvioitava myös, voidaanko 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää.
- (12) Koska MBM täyttää kriteerit sen luokitteliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I tarkoitetuksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi, kategorioissa 1B, sekä ihoa herkistäväksi aineeksi, kategorioissa 1, MBM:llä käsitellyt tai sitä sisältävät käsitellyt esineet olisi merkittävä asianmukaisesti, kun niitä saatetaan markkinoille.
- (13) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään N,N-metyleenibismorfoliinista vapautunut formaldehydi käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 6 ja 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 4 päivänä marraskuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste- ryhmä	Erityisedellytykset
N, N-metyleenibis- morfoliinista vapautu- nut formaldehydi, jäl- jempänä 'MBM'	IUPAC-nimi: N,N-metyleenibismorfoliini EY-numero: 227-062-3 CAS-numero: 5625-90-1	92,1 painopro- senttia (w/w)	1. huhtikuuta 2017	31. maaliskuuta 2022	6	<p>MBM katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a 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. Lisäksi valmisteen arvioinnissa olisi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan mukaisesti tarkasteltava, voidaanko asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Valmisteet voidaan hyväksyä jäsenvaltioissa käytettäväksi ainoastaan, jos vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytyksistä täyttyy.</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> <li>3) Ammattikäyttäjiin kohdistuvien riskien vuoksi valmisteiden sekoittaminen ja siirto formulointiastioihin on toteutettava automaattisesti, jollei voida osoittaa, että ihon, silmien ja hengitysteiden mahdollinen altistuminen MBM:lle voidaan muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</li> </ol> <p>Käsiteltyjä esineitä saadaan saattaa markkinoille seuraavien edellytysten täytyessä:</p> <p>Henkilö, joka on vastuussa sellaisen käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty MBM:llä tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p>

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste- ryhmä	Erityisedellytykset
					13	<p>MBM katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a 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. Lisäksi valmisteen arvioinnissa olisi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan mukaisesti tarkasteltava, voidaanko asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Valmisteet voidaan hyväksyä jäsenvaltioissa käytettäväksi ainoastaan, jos vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan edellytyksistä täyttyy.</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> <li>3) Ammattikäyttäjien kohdistuvien riskien vuoksi valmisteiden sekoittaminen ja siirto formulointiastioihin on toteutettava automatisoidusti, jollei voida osoittaa, että ihon, silmien ja hengitysteiden mahdollinen altistuminen MBM:lle voidaan muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</li> </ol> <p>Käsiteltyjä esineitä saadaan saattaa markkinoille seuraavien edellytysten täytyessä:</p> <p>Henkilö, joka on vastuussa sellaisen käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty MBM:llä tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p>

<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.