

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1982,****annettu 4 päivänä marraskuuta 2015,****heksaflumuronin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18****(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 heksaflumuroni.
- (2) Heksaflumuroni 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 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 18.
- (3) Portugali, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti komissiolle 11 päivänä heinäkuuta 2011 arviointikertomuksen sekä suosituksensa komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 <sup>(4)</sup> 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 18 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät heksaflumuronia, voidaan olettaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetty vaatimukset edellyttäen, että sen käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä heksaflumuronin käyttö valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Lausunnossa todetaan, että heksaflumuronin ominaisuudet tekevät siitä erittäin hitaasti hajoavan (vP), erittäin voimakkaasti biokertyvän (vB) ja myrkyllisen (T) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 <sup>(5)</sup> liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukaisesti.
- (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 viisi vuotta mainitulla direktiivillä käyttöön otetun käytännön mukaisesti.

<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 biosidivalmisteisiin sisältyvien 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 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/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (9) Kun sovelletaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 23 artiklaa, heksaflumurooni täyttää kuitenkin kyseisen asetuksen 10 artiklan 1 kohdan a ja d alakohdan edellytykset ja olisi sen vuoksi katsottava korvattavaksi tehoaineeksi.
- (10) Lisäksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan nojalla toimivaltaisten viranomaisten olisi arvioitava, voidaanko 5 artiklan 2 kohdan edellytykset täyttää, päätöksen tekemiseksi siitä, voidaanko heksaflumuroonia sisältävälle biosidivalmisteelle antaa lupa vai ei.
- (11) Koska heksaflumurooni täyttää erittäin hitaasti hajoavan (vP), erittäin voimakkaasti biokertyvän (vB) ja myrkyllisen (T) aineen kriteerit Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII säädettyjen kriteerien mukaisesti, heksaflumuronilla käsitellyt tai heksaflumuroonia 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 säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään heksaflumurooni käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 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 vähimmäis- puhtausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksy- mispäivä	Hyväksy- misen päät- tymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
Heksaflumuroni	IUPAC-nimi: 1-[3,5-dikloori-4-(1,1,2,2- tetrafluorietoksi)fenyyli]-3- (2,6-difluoribentsoyyli)urea EY-numero: 401-400-1 CAS-numero: 86479-06-3	984 g/kg	1. huhti- kuuta 2017	31. maal- kuuta 2022	18	<p>Heksaflumuroni katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a ja 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. Lisäksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan nojalla valmisteen arvioinnin yhteydessä on arvioitava, 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) Valmisteiden käytölle annetaan lupa jäsenvaltioissa 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) Koska heksaflumuronin katsotaan olevan erittäin hitaasti hajoava, erittäin voimakkaasti biokertyvä ja myrkyllinen, muiden eläinten kuin kohde-eläinten ja ympäristön altistuminen olisi minimoitava siten, että harkitaan kaikkia asianmukaisia ja käytettävissä olevia riskinhallintatoimenpiteitä ja toteutetaan ne tarvittaessa. Niihin kuuluvat käytön rajoittaminen ammattikäyttöön ja velvollisuus käyttää suljettuja hyönteissyöttiasemia.</li> </ol> <p>Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä:</p> <p>Heksaflumuronilla käsitellyn tai heksaflumuronia 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>

<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.