

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/105,****annettu 27 päivänä tammikuuta 2016,****bifenyyli-2-olin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 1, 2, 4, 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. Luettelossa on mukana bifenyyli-2-oli.
- (2) Bifenyyli-2-oli on arvioitu käytettäväksi valmisteryhmässä 1 (ihmisen hygieniä), valmisteryhmässä 2 (desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä), valmisteryhmässä 4 (tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja), valmisteryhmässä 6 (tuotteiden varastoinnissa käytettävät säilytysaineet) ja valmisteryhmässä 13 (työstö- tai leikkuunesteiden säilytysaineet), sellaisina kuin ne määritellään asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V.
- (3) Espanja, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti 2 päivänä kesäkuuta 2014 arviointikertomukset sekä suosituksensa.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 5 päivänä helmikuuta 2015 ja 15 päivänä kesäkuuta 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) Näiden lausuntojen mukaan valmisteryhmissä 1, 2, 4, 6 ja 13 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät bifenyyli-2-olia, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan vaatimukset edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä bifenyyli-2-olin käyttö valmisteryhmiin 1, 2, 4, 6 ja 13 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Valmisteryhmää 4 koskevan käytön osalta arvioinnissa ei käsitelty bifenyyli-2-olia sisältävien biosidivalmisteiden sisällyttämistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 <sup>(3)</sup> 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen suoraan tai välillisesti joutumaan tarkoitettuihin materiaaleihin ja tarvikkeisiin. Kyseisiä materiaaleja varten voi olla tarpeen vahvistaa niiden siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot, joita tarkoitetaan mainitun asetuksen 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 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).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/590/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).

- (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,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään bifenyyl-2-oli käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 1, 2, 4, 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 27 päivänä tammikuuta 2016.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
Bifenyyl-2-oli	IUPAC-nimi: Ortofenyyliifenoli EY-nro: 201-993-5 CAS-numero: 90-43-7	995 g/kg	1. heinäkuuta 2017	30. kesäkuuta 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.
					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 seuraava edellytys:  Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.
					4	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) Teollisuus- tai ammattikäytössä on sovellettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.  2) Koska valmisteesta on havaittu aiheutuvan riskejä pintavedelle, sedimentille ja maaperälle, biosidivalmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi laajamittaiseen desinfiointiin, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						<p>3) Niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on tarkistettava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 (2) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 (3) mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.</p> <p>4) Valmisteita ei saa sisällyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 (4) 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuviin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, paitsi jos komissio on vahvistanut bifenyylä-2-olin siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot tai jos kyseisen asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.</p>
					6	<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> <p>1) Teollisuus- tai ammattikäytössä on sovellettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p> <p>2) Koska valmisteesta on havaittu aiheutuvan riskejä maaperälle, valmisteille ei saa myöntää lupaa käytettäväksi liukoisten pesu- ja puhdistusnesteiden ja muiden ammattikäyttöön tarkoitettujen pesuaineiden säilöntäaineena, ellei voida osoittaa, että ympäristölle aiheutuvat riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.</p>
					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>

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
						<p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <p>Teollisuus- tai ammattikäytössä on sovellettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</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.
- <sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, annettu 6 päivänä toukokuuta 2009, yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta (EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11).
- <sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).
- <sup>(4)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1935/2004, annettu 27 päivänä lokakuuta 2004, elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista ja direktiivien 80/509/ETY ja 89/109/ETY kumoamisesta (EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4).