

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/672,

annettu 29 päivänä huhtikuuta 2016,

peretikkahapon 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 ⁽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. Luettelossa on mukana peretikkahappo.
- (2) Peretikkahappo on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ⁽³⁾ 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 1 (ihmisen hygienian hoitoon tarkoitetut biosidituotteet), tuotetyypissä 2 (yksityisten ja julkisten terveydenhuollon tilojen desinfiointiaineet sekä muut biosidituotteet), tuotetyypissä 3 (eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidituotteet), tuotetyypissä 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja), tuotetyypissä 5 (juomaveden desinfiointiaineet) ja tuotetyypissä 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 arviointikertomukset sekä suosituksensa 16 päivänä tammikuuta 2013.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 30 päivänä syyskuuta 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 peretikkahappoa, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan vaatimukset edellyttäen, että sen käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä peretikkahapon 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 peretikkahappoa sisältävien biosidivalmisteiden lisäämistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ⁽⁴⁾ 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.

⁽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 biosidivalmisteissa käytettyjen 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 (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ 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) Peretikkahappo esiintyy vesiliuoksena, joka sisältää etikkahappoa ja vetyperoksidia. Koska siinä on vetyperoksidia, jota voidaan käyttää räjähteiden lähtöaineiden tuottamisessa, vetyperoksidiin olisi edelleen sovellettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 98/2013 ⁽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 peretikkahappo 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 29 päivänä huhtikuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 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)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
Peretikkahappo	IUPAC-nimi: Peroksietaanihappo EY-numero: 201-186-8 CAS-numero: 79-21-0	Spesifikaatio perustuu peretik- kahapon valmistuksen lähtöai- neisiin (vetyperoksidi ja etikka- happo). Peretikkahappo vesiliuoksessa, jossa on etikkahappoa ja vety- peroksidia.	1. lokakuuta 2017	30. syyskuuta 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) Vetyperoksidin esiintymisen vuoksi luvan myöntäminen biosidivalmisteille ei rajoita asetuksen (EU) N:o 98/2013 soveltamista. 2) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä.
					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) Vetyperoksidin esiintymisen vuoksi luvan myöntäminen biosidivalmisteille ei rajoita asetuksen (EU) N:o 98/2013 soveltamista. 2) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle. 3) Pintaveteen kohdistuvien riskien vuoksi jäteveden desinfiointiin tarkoitetuille tuotteille ei myönnetä lupaa, ellei voida osoittaa, että riskit voidaan vähentää hyväksyttävälle tasolle.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	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"> 1) Vetyperoksidin esiintymisen vuoksi luvan myöntäminen biosidivalmisteille ei rajoita asetuksen (EU) N:o 98/2013 soveltamista. 2) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.
					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"> 1) Vetyperoksidin esiintymisen vuoksi luvan myöntäminen biosidivalmisteille ei rajoita asetuksen (EU) N:o 98/2013 soveltamista. 2) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle. 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 peretikkahapon siirtymistä elintarvikkeeseen koskevat raja-arvot tai jos kyseisen asetuksen nojalla on vahvistettu, ettei siirtymäraja-arvoja tarvita.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
					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"> 1) Vetyperoksidin esiintymisen vuoksi luvan myöntäminen biosidivalmisteille ei rajoita asetuksen (EU) N:o 98/2013 soveltamista. 2) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.
					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> <ol style="list-style-type: none"> 1) Vetyperoksidin esiintymisen vuoksi luvan myöntäminen biosidivalmisteille ei rajoita asetuksen (EU) N:o 98/2013 soveltamista. 2) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.

⁽¹⁾ Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.