KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 1091/2014,

annettu 16 päivänä lokakuuta 2014,

tralopyriilin hyväksymisestä uutena tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21

(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 90 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 17 päivänä heinäkuuta 2007 hakemuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([2]) 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti tralopyriilin sisällyttämiseksi tehoaineena sen liitteeseen I käytettäväksi valmisteryhmässä 21 (Antifouling-valmisteet), sellaisena kuin se on määritelty kyseisen direktiivin liitteessä V.

(2) Tralopyriili ei ollut markkinoilla 14 päivänä toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena.

(3) Yhdistynyt kuningaskunta toimitti komissiolle 1 päivänä syyskuuta 2009 direktiivin 98/8/EY 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti arviointiraportin suosituksineen.

(4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 8 päivänä huhtikuuta 2014 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Lausunnosta ilmenee, että biosidivalmisteiden, joita käytetään valmisteryhmässä 21 ja jotka sisältävät tralopyriilia, voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa asetetut vaatimukset edellyttäen, että tietyt sen käyttöä koskevat spesifikaatiot ja edellytykset täyttyvät.

(6) Siksi on aiheellista hyväksyä tralopyriilin käyttö valmisteryhmään 21 kuuluvissa biosidivalmisteissa, jos kyseisiä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(7) Koska arvioinneissa ei käsitelty nanomateriaaleja, hyväksymisien ei asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 4 kohdan nojalla tulisi kattaa kyseisiä materiaaleja.

(8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat biosidivalmisteita käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään tralopyriili käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

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 16 päivänä lokakuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset (2)
Tralopyriili	IUPAC-nimi: 4-bromi-2-(4-kloorifenyyli)-5-(trifluorimetyyli)-1H-pyrroli-3-karbonitriili EY-numero: ei saatavilla CAS-numero: 122454-29-9	975 g/kg	1. huhtikuuta 2015	31. maaliskuuta 2025	21	Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Jos tralopyriilia sisältäville valmisteille annetaan myöhemmin lupa muuhun kuin ammattikäyttöön tarkoitetuissa antifouling-valmisteissa, henkilöiden, jotka asettavat tralopyriilia sisältäviä valmisteita saataville markkinoilla muita kuin ammattikäyttäjiä varten, on varmistettava, että valmisteiden mukana on asianmukaiset käsineet. Lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Teollisuus- tai ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjestelyjä. Jos valmisteita käytettäessä altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle, on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia. 2) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöohjeissa on ilmoitettava, että lapset on pidettävä poissa käsiteltyjen pintojen läheisyydestä, kunnes käsitellyt pinnat ovat kuivat. 3) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että käyttö-, ylläpito- ja korjaustoimet on suoritettava eristetyllä alueella tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojareunukset, tai maaperän peittävällä materiaalilla, jotta estetään valumat ja valmisteen pääsy ympäristöön ja jotta mahdolliset tralopyriilia sisältävät valumat tai jäte kerätään uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste-ryhmä	Erityisedellytykset (2)
						4) 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 (3) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 (4) mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskien vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat jäämien enimmäismäärät ylity.

(1) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

(2) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen VI sisältyvien yleisten periaatteiden noudattamista varten arviointiraporttien sisältö ja päätelmät asetetaan saataville komission internetsivustolle osoitteessa: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

(3) 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).

(4) 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).