Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2023/2643

28.11.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2643,

annettu 27 päivänä marraskuuta 2023,

muurahaishapon hyväksymisestä valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä vanhana tehoaineena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(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 käytettäviksi biosidivalmisteissa. Muurahaishappo sisältyy kyseiseen luetteloon valmisteryhmissä 2, 3, 4 ja 5.

(2) Muurahaishapolle on tehty arviointi, joka koskee sen käyttöä biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 2 (Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäviksi suoraan ihmisillä tai eläimillä), valmisteryhmään 3 (Eläinten hygienia), valmisteryhmään 4 (Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja) ja valmisteryhmään 5 (Juomavesi).

(3) Esitteleväksi jäsenvaltioksi nimettiin Belgia, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointikertomukset sekä arviointinsa päätelmät Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', 15 päivänä syyskuuta 2021. Kemikaalivirasto keskusteli arviointikertomuksista ja päätelmistä teknisissä kokouksissa.

(4) Biosidivalmistekomitea laatii asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti kemikaaliviraston lausunnon tehoaineiden hyväksymistä koskevista hakemuksista. Biosidivalmistekomitea antoi delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä asetuksen (EU) N:o 528/2012 75 artiklan 1 ja 4 kohdan kanssa, 8 päivänä kesäkuuta 2022 kemikaaliviraston lausunnot ([3]), joissa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Lausunnoissa kemikaalivirasto katsoo, että valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5 kuuluvien, muurahaishappoa sisältävien biosidivalmisteiden voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt edellytykset, kunhan tiettyjä niiden käyttöä koskevia edellytyksiä noudatetaan.

(6) Kemikaaliviraston lausuntojen perusteella on aiheellista hyväksyä muurahaishappo tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että noudatetaan tiettyjä edellytyksiä.

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

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaisia,

([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 tarkoitetusta kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

([3]) Biocidal Products Committee Opinions on the application for approval of the active substance *formic acid*, Product-types 2, 3, 4 and 5; ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 ja ECHA/BPC/328/2022.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään muurahaishappo käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmiin 2, 3, 4 ja 5 kuuluvissa biosidivalmisteissa siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja 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 marraskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Muurahaishappo	Metaanihappo EY-nro: 200-579-1 CAS-nro: 64-18-6	99 painoprosenttia (w/w)	1. marraskuuta 2024	31. lokakuuta 2034	2	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; 2) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota: i) ammattikäyttäjiin; ii) muihin kuin ammattikäyttäjiin; iii) väestön ja lasten toissijaiseen altistumiseen.
					3	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; 2) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota ammattikäyttäjiin; 3) niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on arvioitava, 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 kyseiset jäämien enimmäismäärät ylity.

					4	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; 2) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota ammattikäyttäjiin; 3) niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on arvioitava, 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 kyseiset jäämien enimmäismäärät ylity.
					5	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin, mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; 2) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota: i) ammattikäyttäjiin; ii) ympäristöön: maaperään; 3) niiden valmisteiden osalta, joista voi jäädä jäämiä elintarvikkeisiin tai rehuihin, on arvioitava, onko tarpeen asettaa uudet jäämien enimmäismäärät tai muuttaa voimassa olevia jäämien enimmäismääriä asetuksen (EY) N:o 470/2009[2] tai asetuksen (EY) N:o 396/2005[3] mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät kyseiset jäämien enimmäismäärät ylity.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2643/oj

(1) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

(2) 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).

(3) 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).