Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2023/2620

27.11.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2620,

annettu 24 päivänä marraskuuta 2023,

rikistä polttamalla tuotetun rikkidioksidin hyväksymisestä valmisteryhmään 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä 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. Kyseiseen luetteloon sisältyy valmisteryhmään 4 kuuluva rikistä polttamalla tuotettu rikkidioksidi.

(2) Rikistä polttamalla tuotettu rikkidioksidi on arvioitu käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 4 (desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja).

(3) Saksa nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointikertomuksen sekä arviointinsa päätelmät Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'. Kemikaaliviraston järjestämissä teknisissä kokouksissa käytiin keskusteluja.

(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, 26 päivänä syyskuuta 2022 kemikaaliviraston lausunnon ([3]), jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmään 4 kuuluvien rikistä polttamalla tuotettua rikkidioksidia 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 lausunnon perusteella on aiheellista hyväksyä rikistä polttamalla tuotettu rikkidioksidi tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmään 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.

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

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

([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 Opinion on the application for approval of the active substance *Sulfur dioxide generated from sulfur by combustion*; Product-type 4; ECHA/BPC/354/2022.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään rikistä polttamalla tuotettu rikkidioksidi käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 4 kuuluvissa biosidivalmisteissa liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

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 24 päivänä marraskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ([1])	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
rikistä polttamalla tuotettu rikkidioksidi	lähtöaine: rikki tehoaine: rikkidioksidi EY-numero: lähtöaine: 231-722-6 EY-numero: tehoaine: 231-195-2 CAS-numero: lähtöaine: 7704-34-9 CAS-numero: tehoaine: 7446-09-5	99,5 paino-%	1. lokakuuta 2024	30. syyskuuta 2034	4	Biosidivalmisteiden, joiden tehoaineena käytetään rikistä polttamalla tuotettua rikkidioksidia, lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: a) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla; b) valmisteen arvioinnissa kiinnitetään erityistä huomiota: i) ammattikäyttäjiin; ii) väestöön, joka altistuu valmisteelle toissijaisesti; c) 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.

([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).