KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/419,

annettu 12 päivänä maaliskuuta 2015,

tolyylifluanidin hyväksymisestä 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 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ([2]) vahvistetaan luettelo tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäviksi biosidivalmisteissa tai lisättäviksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I. Luetteloon kuuluu tolyylifluanidi.

(2) Tolyylifluanidi on arvioitu asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen asetuksen liitteessä V määritellyssä valmisteryhmässä 21 (Antifouling-valmisteet).

(3) Suomi, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti komissiolle 18 päivänä syyskuuta 2012 arviointikertomukset sekä suosituksensa komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 ([3]) 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.

(4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 17 päivänä kesäkuuta 2014 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Kyseisen lausunnon mukaan biosidivalmisteiden, joita käytetään valmisteryhmässä 21 ja jotka sisältävät tolyylifluanidia, voidaan odottaa täyttävän Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([4]) 5 artiklassa asetetut vaatimukset edellyttäen, että tietyt sen käyttöä koskevat spesifikaatiot ja edellytykset täyttyvät.

(6) On kuitenkin vielä varmistettava, että antifouling-valmisteiden käyttöön liittyvät riskit ovat hyväksyttävissä ja että ehdotetut riskinhallintatoimenpiteet ovat sopivia. Jotta nykyisten antifouling-tehoaineiden hyväksyntöjen uusimisen aikaan olisi helpompaa tarkastella ja verrata näihin aineisiin liittyviä riskejä ja hyötyjä sekä niihin sovellettuja riskinhallintatoimenpiteitä, näiden aineiden hyväksymisen päättymispäivän olisi oltava sama.

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

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

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

([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 biosidivalmisteisiin sisältyvien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).
([3]) Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään tolyylifluanidi käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 21 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 12 päivänä maaliskuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset [2]
Tolyylifluanidi	IUPAC-nimi: N-(dikloorifluorimetyylitio)-N′, N′-dimetyyli-N-p-tolyylisulfamidi EY-numero: 211-986-9 CAS-numero: 731-27-1	960 g/kg	1. heinäkuuta 2016	31. joulukuuta 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 tolyylifluanidia sisältäville valmisteille annetaan myöhemmin lupa muuhun kuin ammattikäyttöön tarkoitetuissa valmisteissa, henkilöiden, jotka asettavat tolyylifluanidia sisältäviä valmisteita saataville markkinoilla muita kuin ammattikäyttäjiä varten, on varmistettava, että valmisteiden mukana on asianmukaiset käsineet. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Tolyylifluanidia sisältäviä valmisteita ei saa käyttää torjumaan kasvuston muodostumista ja tarttumista aluksiin, joita käytetään makeissa vesissä. 2) 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. 3) Merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöohjeissa on ilmoitettava, että lapset on pidettävä poissa käsiteltyjen pintojen läheisyydestä, kunnes käsitellyt pinnat ovat kuivat. 4) 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 läpäisemättömällä materiaalilla, jotta estetään valumat ja valmisteen pääsy ympäristöön ja jotta mahdolliset tolyylifluanidia sisältävät valumat tai jäte kerätään uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten. 5) 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.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset (2)
						Käsiteltyjen esineiden osalta sovelletaan seuraavaa edellytystä: Jos käsitelty esine on käsitelty yhdellä tai useammalla tolyylifluanidia sisältävällä biosidivalmisteella tai se tarkoituksellisesti sisältää niitä ja jos ihokosketuksen mahdollisuus tai tolyylifluanidin mahdollinen pääsy ympäristöön käsitellyn esineen normaaleissa käyttöolosuhteissa sitä edellyttävät, käsitellyn esineen saattamisesta markkinoille vastaavan henkilön on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan tieto ihon herkistymisen riskistä sekä asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut tiedot.

(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 arviointikertomusten 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) Torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta 23 päivänä helmikuuta 2005 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005 (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1).