KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/614,

annettu 20 päivänä huhtikuuta 2018,

atsoksistrobiinin hyväksymisestä valmisteryhmiin 7, 9 ja 10 kuuluvissa biodisivalmisteissa käytettävänä tehoaineena

(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 9 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 13 päivänä huhtikuuta 2014 hakemuksen tehoaineen atsoksistrobiini hyväksymisestä käytettäväksi biosidivalmisteissa, jotka kuuluvat asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattuihin valmisteryhmään 7 (kalvojen säilytysaineet), valmisteryhmään 9 (kuitujen, nahan, kumin ja polymeeristen materiaalien säilytysaineet) ja valmisteryhmään 10 (rakennusmateriaalien säilytysaineet).

(2) Yhdistynyt kuningaskunta toimitti 1 päivänä joulukuuta 2016 arviointikertomukset sekä suosituksensa asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Biosidivalmistekomitea valmisteli 3 päivänä lokakuuta 2017 Euroopan kemikaaliviraston lausunnot ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(4) Näiden lausuntojen mukaan valmisteryhmissä 7, 9 ja 10 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät atsoksistrobiinia, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(5) Tämän vuoksi on aiheellista hyväksyä atsoksistrobiinin käyttö valmisteryhmiin 7, 9 ja 10 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(6) Lausunnoissa todetaan, että atsoksistrobiini täyttää erittäin hitaasti hajoavan (vP) ja myrkyllisen (T) aineen kriteerit Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([2]) liitteen XIII mukaisesti. Atsoksistrobiini täyttää näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetut edellytykset ja olisi katsottava korvattavaksi tehoaineeksi.

(7) Mainitun asetuksen 10 artiklan 4 kohdan mukaan tehoaineen, joka katsotaan korvattavaksi aineeksi, hyväksyntä saisi olla voimassa enintään seitsemän vuotta.

(8) Koska atsoksistrobiini täyttää erittäin hitaasti hajoavan (vP) aineen kriteerit asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIII mukaisesti, atsoksistrobiinilla käsitellyt tai sitä sisältävät esineet olisi merkittävä asianmukaisesti, kun niitä saatetaan markkinoille.

(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,

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään atsoksistrobiini käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmissä 7, 9 ja 10 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 20 päivänä huhtikuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Atsoksistrobiini	IUPAC-nimi: Metyyli(E)-{2[6-(2-syanofenoksi)pyrimidin-4-yylioksi]fenyyli}-3-metoksiakrylaatti EY-numero: ei saatavilla CAS-numero: 131860-33-8	965 g/kg	1. marraskuuta 2018	31. lokakuuta 2025	7	Atsoksitrobiini on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraava edellytys: Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä: Atsoksitrobiinilla käsitellyn tai sitä sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.
					9	Atsoksitrobiini on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraava edellytys: Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä: Atsoksitrobiinilla käsitellyn tai sitä sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
					10	Atsoksitrobiini on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisesti. Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraava edellytys: Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä: Atsoksitrobiinilla käsitellyn tai sitä sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä mainitaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

(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.