KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1130,

annettu 13 päivänä elokuuta 2018,

sypermetriinin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18

(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. Luettelossa on mukana sypermetriini.

(2) Sypermetriini on arvioitu käytettäväksi valmisteryhmässä 18 (hyönteis- ja punkkimyrkyt sekä muiden niveljalkaisten torjuntaan käytettävät tuotteet), sellaisena kuin se on kuvattu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V.

(3) Belgia nimettiin esitteleväksi jäsenvaltioksi, ja sen arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti arviointikertomuksen sekä suosituksensa 15 päivänä huhtikuuta 2015.

(4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 5 päivänä toukokuuta 2017 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät ([3]).

(5) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmään 18 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät sypermetriini, 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.

(6) Siksi on aiheellista hyväksyä sypermetriinin käyttö valmisteryhmään 18 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(7) Lisäksi screening-tutkimuksessa, joka tehtiin valmisteltaessa komission vaikutustenarviointia eri vaihtoehdoista hormonihäiritsijöiden tunnistamiskriteereiksi ([4]), todettiin, että on tarpeen tutkia lisää sypermetriinin potentiaalia hormonitoiminnan häirinnän suhteen. Sypermetriinin mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia arvioidaan myös Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([5]) yhteydessä. Arvioinnin päätelmien odotetaan valmistuvan ennen vuoden 2018 loppua. Mainitun arvioinnin tuloksesta riippuen komissio harkitsee tarvetta tarkistaa sypermetriinin hyväksymisestä tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa asetuksen (EU) N:o 528/2012 15 artiklan mukaisesti.

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

(9) 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]) Biosidivalmistekomitean lausunto tehoaineen sypermetriini hyväksymistä koskevasta hakemuksesta, valmisteryhmä 18, ECHA/BPC/153/2017, hyväksytty 5.5.2017.
([4]) COM (2016) 350 final.
([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1107/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta (EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään sypermetriini käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 18 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 13 päivänä elokuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Sypermetriini	IUPAC-nimi: Sypermetriini *cis:trans* 40:60; (RS)-α-syano-3-fenoksibentsyyli-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dikloorivinyyli)-2,2- dimetyylisyklopropaanikarboksylaatti EY-numero: 257-842-9 CAS-numero: 52315-07-8	≥ 92 % w/w Isomeerien suhde: *cis:trans* 40:60	1. kesäkuuta 2020	31. toukokuuta 2030	18	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. 2) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin: a) ammattikäyttäjät; b) imeväisten ja taaperoiden toissijainen altistuminen; c) pintavesien osalta: i) käyttö pinnoilla sisätiloissa; sekä ii) käyttö ulkoseinissä ja rakennuksia ympäröivillä alueilla kaupungeissa; d) maaperän osalta: i) käyttö pinnoilla sisätiloissa; ii) käyttö ulkoseinissä kaupungeissa ja maaseudulla; sekä iii) käyttö rakennuksia ympäröivillä alueilla maaseudulla; e) sedimentin osalta: i) käyttö pinnoilla, kemiallisena esteenä sekä kolojen ja halkeamien käsittelemiseksi sisätiloissa; sekä ii) käyttö ulkoseinissä ja rakennuksia ympäröivillä alueilla kaupungeissa; f) pohjavesien osalta: käyttö ulkoseinissä ja rakennuksia ympäröivillä alueilla kaupungeissa.

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
						3) 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 (2) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 396/2005 (3) mukaisesti, ja toteutettava kaikki asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet sen varmistamiseksi, etteivät sovellettavat 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).