

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/672

af 29. april 2016

om godkendelse af pereddikesyre som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1, 2, 3, 4, 5 og 6

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til brug i biocidholdige produkter. Listen omfatter pereddikesyre.
- (2) Pereddikesyre er i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾ blevet vurderet til anvendelse i produkttype 1, biocidholdige produkter til hygiejne for mennesker, produkttype 2, desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, produkttype 3, biocidholdige produkter til veterinærhygiejne, produkttype 4, desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder, produkttype 5, desinfektionsmidler til drikkevand, og produkttype 6, konserveringsmidler til anvendelse i beholdere, som defineret i bilag V til nævnte direktiv, hvilket svarer til henholdsvis produkttype 1, 2, 3, 4, 5 og 6 i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Finland blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporterne sammen med sine henstillinger den 16. januar 2013.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra b), i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 30. september 2015 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af disse udtalelser, at de biocidholdige produkter, der anvendes til produkttype 1, 2, 3, 4, 5 og 6, og som indeholder pereddikesyre, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende dets anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør pereddikesyre godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1, 2, 3, 4, 5 og 6, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Med hensyn til anvendelse i produkttype 4 blev der i vurderingen ikke taget højde for, at biocidholdige produkter, der indeholder pereddikesyre, kan indgå i materialer og genstande bestemt til direkte eller indirekte kontakt med fødevarer, jf. artikel 1, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ⁽⁴⁾. For sådanne materialer kan det kræves, at der fastsættes specifikke grænser for migration over i fødevarer, jf. artikel 5, stk. 1, litra e), i nævnte forordning. Godkendelsen bør derfor ikke omfatte en sådan anvendelse, medmindre Kommissionen har vedtaget sådanne grænser, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

- (8) Pereddikesyre er i en vandig opløsning, der indeholder eddikesyre og hydrogenperoxid. På grund af tilstedeværelsen af hydrogenperoxid, som kan anvendes til produktion af udgangsstoffer til eksplosivstoffer, bør Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 98/2013 ⁽¹⁾ stadig finde anvendelse på hydrogenperoxid.
- (9) Der bør gå en vis tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Pereddikesyre godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 1, 2, 3, 4, 5 og 6 med forbehold af specifikationer og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. april 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 98/2013 af 15. januar 2013 om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EUT L 39 af 9.2.2013, s. 1).

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Pereddikesyre	IUPAC-navn: Peroxyeddikesyre EF-nr.: 201-186-8 CAS-nr.: 79-21-0	<p>Specifikationen bygger på udgangsmaterialerne hydrogenperoxid og eddikesyre, som anvendes til at fremstille pereddikesyre.</p> <p>Pereddikesyre i en vandig opløsning, der indeholder eddikesyre og hydrogenperoxid.</p>	1. oktober 2017	30. september 2027	1	<p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) På grund af tilstedeværelsen af hydrogenperoxid berører godkendelser af biocidholdige produkter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 2) Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger.
					2	<p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) På grund af tilstedeværelsen af hydrogenperoxid berører godkendelser af biocidholdige produkter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 2) Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for overfladevandet, må produkter til desinfektion af spildevand ikke godkendes, medmindre det kan godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds- grad ⁽¹⁾	Godkendelses- dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt- type	Særlige betingelser
					3	<p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) På grund af tilstedeværelsen af hydrogenperoxid berører godkendelser af biocidholdige produkter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 2) Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler.
					4	<p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) På grund af tilstedeværelsen af hydrogenperoxid berører godkendelser af biocidholdige produkter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 2) Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler. 3) Produkter må ikke indgå i materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, jf. artikel 1, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004, medmindre Kommissionen har fastsat specifikke grænser for migration af pereddikesyre over i fødevarer, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
					5	<p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) På grund af tilstedeværelsen af hydrogenperoxid berører godkendelser af biocidholdige produkter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 2) Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler.
					6	<p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) På grund af tilstedeværelsen af hydrogenperoxid berører godkendelser af biocidholdige produkter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 2) Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan nedbringes til et acceptabelt niveau ved andre midler.

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af aktivstoffet, der er anvendt til vurderingen efter artikel 89, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.