

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/1086****af 5. juli 2016****om godkendelse af 2-brom-2-(brommethyl)pentandinitril som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter 2-brom-2-(brommethyl)pentandinitril (DBDCB).
- (2) DBDCB er i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF <sup>(3)</sup> blevet vurderet til anvendelse i produkttype 6, konserveringsmidler til anvendelse i beholdere, som defineret i bilag V til nævnte direktiv, hvilket svarer til produkttype 6, som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Tjekkiet blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 21. januar 2009.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 10. december 2015 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 6, som indeholder DBDCB, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør DBDCB godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Eftersom DBDCB opfylder kriterierne for klassificering som hudsensibiliserende i kategori 1, som defineret i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 <sup>(4)</sup>, bør behandlede genstande, der er blevet behandlet med eller indeholder DBDCB, mærkes på passende vis, når de bringes i omsætning.
- (8) Der bør gå en rimelig tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

2-brom-2-(brommethyl)pentandinitril (DBDCB) godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6, med forbehold af specifikationerne 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 5. juli 2016.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

## BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
2-brom-2-(brommethyl)pentandinitril (DBDCB)	IUPAC-navn: 2-brom-2-(brommethyl)pentandinitril EF-nr.: 252-681-0 CAS-nr.: 35691-65-7	980 g/kg	1. januar 2018	31. december 2027	6	<p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</li> <li>2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet ved vurderingen af produktet, skal der lægges særlig vægt på industrielle og erhvervs-mæssige brugere.</li> </ol> <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, der er behandlet med eller indeholder 2-brom-2-(brommethyl)pentandinitril (DBDCB), skal sikre, at mærkningen på den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> 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.