

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/2288**af 16. december 2016****om godkendelse af piperonylbutoxid som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18****(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 anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter piperonylbutoxid.
- (2) Piperonylbutoxid er blevet vurderet til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Grækenland blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 29. maj 2015.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 16. juni 2016 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 18, som indeholder piperonylbutoxid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør piperonylbutoxid godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Da piperonylbutoxid opfylder kriterierne for at være meget persistent i henhold til bilag XIII i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾, bør behandlede artikler, som er behandlet med eller indeholder piperonylbutoxid, være behørigt mærket, når de markedsføres.
- (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 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Piperonylbutoxid godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 med forbehold af specifikationerne og betingelserne i bilaget.

⁽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 forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

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 16. december 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNKER

Formand

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds- grad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Piperonyl- butoxid	IUPAC-navn: 5-[[2-(2-butoxyethoxy) ethoxy] methyl]-6-pro- pyl-1,3-benzodioxol EF-nr.: 200-076-7 CAS-nr.: 51-03-6	94 % w/w	1. juli 2018	30. juni 2028	18	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 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 aktivstof-fet på EU-plan. 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: a) overfladevand og sedimenter med hensyn til produkter, der an-vendes indendørs til tågesprøjtning b) overfladevand, sedimenter og jord med hensyn til produkter, der anvendes udendørs til tågesprøjtning. 3) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksiste-rende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Par-lamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ⁽²⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽³⁾, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, der er blevet behandlet med eller indeholder piperonylbutoxid, i omsæt-ning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forord-ning (EU) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af aktivstoffet, der er blevet vurderet 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.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).