

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/2290**af 16. december 2016****om godkendelse af pereddikesyre som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 11 og 12****(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. Listen omfatter pereddikesyre.
- (2) Pereddikesyre er blevet vurderet til anvendelser i produkter af produkttype 11, konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer, og af produkttype 12, midler mod slim, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Finland blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporterne sammen med sine henstillinger den 3. juli 2015.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 14. juni 2016 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 11 og 12, som indeholder pereddikesyre, 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 dets anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør pereddikesyre godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 11 og 12, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Pereddikesyre er i en vandig opløsning, der indeholder eddikesyre og hydrogenperoxid. På grund af tilstedeværelsen af hydrogenperoxid, der kan anvendes til fremstilling af udgangsstoffer til eksplosivstoffer, bør meddelelse af godkendelser af biocidholdige produkter, som indeholder pereddikesyre, ske, uden at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 98/2013 derved tilsidesættes ⁽³⁾.
- (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 —

⁽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 (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).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Pereddikesyre godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 11 og 12 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 16. december 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

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. juli 2018	30. juni 2028	11	<p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 2) På grund af tilstedeværelsen af hydrogenperoxid berører godkendelser af biocidholdige produkter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet ved vurderingen af produktet, skal der lægges særlig vægt på: <ol style="list-style-type: none"> a) industrielle og erhvervsmæssige brugere b) havvand for så vidt angår produkter, der anvendes i gennemløbskølesystemer c) jord og overfladevand for så vidt angår produkter, der anvendes i store åbne recirkulationskølesystemer.
					12	<p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 2) På grund af tilstedeværelsen af hydrogenperoxid berører godkendelser af biocidholdige produkter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 3) 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 erhvervsmæssige brugere.

⁽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.