



2024/1290

6.5.2024

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2024/1290

af 29. februar 2024

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 med henblik på at optage nitrogen genereret fra den omgivende luft som et aktivstof i bilag I hertil

(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 28, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 4. april 2022 modtog Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) en ansøgning om optagelse af nitrogen genereret fra den omgivende luft som et aktivstof i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 88/2014 ⁽²⁾. Ansøgningen blev evalueret af Tysklands kompetente myndighed.
- (2) Den kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten og konklusionerne af sin vurdering til agenturet den 14. oktober 2022. Efter forelæggelsen af vurderingsrapporten fandt der drøftelser sted på tekniske møder arrangeret af agenturet.
- (3) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om optagelse af aktivstoffer i bilag I. I overensstemmelse med artikel 4, stk. 4, i forordning (EU) nr. 88/2014, sammenholdt med artikel 75, stk. 1 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse den 1. marts 2023 ⁽³⁾ under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (4) Agenturet konkluderede i sin udtalelse, at nitrogen genereret fra den omgivende luft ikke giver anledning til betænkelighed, jf. artikel 28, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, og derfor kan optages i bilag I til nævnte forordning, forudsat at ansøgninger om produktgodkendelse skal indeholde dokumentation for, at brugerens og den brede offentligheds eksponering for en hypoxisk atmosfære undgås, og at der, hvor det er relevant, træffes de nødvendige foranstaltninger.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/2022-04-15>

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 88/2014 af 31. januar 2014 om fastlæggelse af en procedure for ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 32 af 1.2.2014, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/88/oj).

⁽³⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for inclusion into Annex I, Category 2 of the active substance nitrogen generated from ambient air; ECHA/BPC/372/2023; vedtaget den 1. marts 2023.

- (5) Under hensyntagen til agenturets udtalelse bør nitrogen genereret fra den omgivende luft optages i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at den betingelse, der er fastsat af agenturet, er opfyldt. Da nitrogen er optaget i bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾, bør det optages i kategori 2 »Stoffer optaget i bilag IV til forordning (EF) nr. 1907/2006« i bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (6) Forordning (EU) nr. 528/2012 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

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. februar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁴⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

BILAG

I bilag I til forordning (EU) nr. 528/2012, i kategori 2 i listen over aktivstoffer, som omhandlet i artikel 25, litra a), tilføjes følgende:

EF-nummer	Navn/gruppe	Begrænsning	Bemærkninger
»—	Nitrogen genereret fra den omgivende luft	Ansøgninger om produktgodkendelse skal indeholde dokumentation for, at brugerens og den brede offentligheds eksponering for en hypoxisk atmosfære undgås, og at der træffes de nødvendige foranstaltninger, hvor det er relevant.	—«