

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/672 DER KOMMISSION

vom 29. April 2016

zur Genehmigung von Peressigsäure als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2, 3, 4, 5 und 6

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Peressigsäure.
- (2) Peressigsäure wurde in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zur Verwendung in den in Anhang V der Richtlinie definierten Produktarten 1: Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene, 2: Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte, 3: Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich, 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich, 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel und 6: Topf-Konservierungsmittel bewertet, die den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktarten 1, 2, 3, 4, 5 und 6 entsprechen.
- (3) Finnland wurde als bewertende zuständige Behörde benannt und hat der Kommission am 16. Januar 2013 die Bewertungsberichte und seine Empfehlungen übermittelt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 legte der Ausschuss für Biozidprodukte am 30. September 2015 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde für die Europäische Chemikalienagentur Stellungnahmen vor.
- (5) Diesen Stellungnahmen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte zur Verwendung bei den Produktarten 1, 2, 3, 4, 5 und 6, die Peressigsäure enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für dessen Verwendung eingehalten werden.
- (6) Deshalb sollte Peressigsäure vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2, 3, 4, 5 und 6 genehmigt werden.
- (7) In Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4 wurde bei der Bewertung die Beimischung von Peressigsäure enthaltenden Biozidprodukten in für den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebensmitteln bestimmten Materialien und Gegenständen im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ nicht berücksichtigt. Für derartige Materialien müssen möglicherweise spezifische Grenzwerte für die Migration in Lebensmittel gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung festgesetzt werden. Die Genehmigung sollte diese Verwendungen daher nur abdecken, wenn die Kommission derartige Grenzwerte festgesetzt hat oder wenn nach der genannten Verordnung festgestellt wurde, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

- (8) Peressigsäure befindet sich in einer wässrigen Lösung, die Essigsäure und Wasserstoffperoxid enthält. Aufgrund des Vorhandenseins von Wasserstoffperoxid, das bei der Herstellung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe verwendet werden kann, sollte die Verordnung (EU) Nr. 98/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ weiterhin für Wasserstoffperoxid gelten.
- (9) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Peressigsäure als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2, 3, 4, 5 und 6 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. April 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 98/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2013 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (ABl. L 39 vom 9.2.2013, S. 1).

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (%)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Peressigsäure	IUPAC-Bezeichnung: Peroxyessigsäure EG-Nr.: 201-186-8 CAS-Nr.: 79-21-0	Die Spezifikation basiert auf den Ausgangsstoffen Wasserstoffperoxid und Essigsäure, die zur Herstellung von Peressigsäure verwendet werden. Peressigsäure in einer wässrigen Lösung, die Essigsäure und Wasserstoffperoxid enthält.	1. Oktober 2017	30. September 2027	1	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unions-ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>(1) Aufgrund des Vorhandenseins von Wasserstoffperoxid gelten Zulassungen für Biozidprodukte unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 98/2013.</p> <p>(2) Für gewerbliche Anwender müssen sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt werden.</p>
					2	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unions-ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>(1) Aufgrund des Vorhandenseins von Wasserstoffperoxid gelten Zulassungen für Biozidprodukte unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 98/2013.</p> <p>(2) Für gewerbliche Anwender müssen sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt werden. Die Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, wenn eine Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</p> <p>(3) Wegen der Risiken für Oberflächengewässer dürfen die Produkte nur dann zur Desinfektion von Abwasser zugelassen werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
					3	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unions-ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>(1) Aufgrund des Vorhandenseins von Wasserstoffperoxid gelten Zulassungen für Biozidprodukte unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 98/2013.</p> <p>(2) Für gewerbliche Anwender müssen sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt werden. Die Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, wenn eine Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</p>
					4	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unions-ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>(1) Aufgrund des Vorhandenseins von Wasserstoffperoxid gelten Zulassungen für Biozidprodukte unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 98/2013.</p> <p>(2) Für gewerbliche Anwender müssen sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt werden. Die Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, wenn eine Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</p> <p>(3) Die Produkte dürfen nicht Materialien und Gegenständen im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 beigemischt werden, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, es sei denn, die Kommission hat spezifische Grenzwerte für die Migration von Peressigsäure in Lebensmittel festgesetzt oder es wurde nach Maßgabe der genannten Verordnung festgestellt, dass derartige Grenzwerte nicht erforderlich sind.</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
					5	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unions-ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>(1) Aufgrund des Vorhandenseins von Wasserstoffperoxid gelten Zulassungen für Biozidprodukte unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 98/2013.</p> <p>(2) Für gewerbliche Anwender müssen sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt werden. Die Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, wenn eine Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</p>
					6	<p>Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unions-ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>(1) Aufgrund des Vorhandenseins von Wasserstoffperoxid gelten Zulassungen für Biozidprodukte unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 98/2013.</p> <p>(2) Für gewerbliche Anwender müssen sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt werden. Die Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, wenn eine Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</p>

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Bewertung gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.