

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 90/2014 VAN DE COMMISSIE

van 31 januari 2014

tot goedkeuring van decaan­zuur als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor de productsoorten 4, 18 en 19

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opneming daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ dienen te worden beoordeeld. Decaan­zuur is in deze lijst opgenomen.
- (2) Decaan­zuur is overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 4 (ontsmettingsmiddelen voor gebruik in de sector voeding en diervoeders), productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen) en productsoort 19 (insectwerende en lokstoffen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn, die respectievelijk overeenstemmen met de productsoorten 4, 18 en 19 zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Oostenrijk is aangewezen als rapporterende lidstaat en heeft de verslagen van de bevoegde instantie samen met aanbevelingen overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 op 7 december 2010 bij de Commissie ingediend.
- (4) De verslagen van de bevoegde instantie zijn door de lidstaten en de Commissie getoetst. Overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn de conclusies van de toetsing door het Permanent Comité voor biociden op 13 december 2013 opgenomen in twee beoordelingsverslagen.

- (5) Uit die verslagen blijkt dat van biociden die voor de productsoorten 4, 18 en 19 worden gebruikt en decaan­zuur bevatten, kan worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen.
- (6) Bijgevolg moet decaan­zuur worden goedgekeurd voor gebruik in biociden voor de productsoorten 4, 18 en 19.
- (7) Aangezien de evaluaties geen nanomaterialen betroffen, mag de goedkeuring krachtens artikel 4, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 geen betrekking hebben op dergelijke materialen.
- (8) Voor het gebruik in productsoort 4, betrof de evaluatie niet de opneming van biociden die decaan­zuur bevatten in materialen en voorwerpen bestemd om direct of indirect in contact te komen met levensmiddelen in de zin van artikel 1, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾. Voor dergelijke materialen kan het nodig zijn specifieke grenswaarden betreffende de migratie in levensmiddelen vast te stellen overeenkomstig artikel 5, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 1935/2004. De goedkeuring dient derhalve niet te gelden voor dergelijk gebruik, tenzij de Commissie dergelijke grenswaarden heeft vastgesteld of krachtens die verordening is vastgesteld dat dergelijke grenswaarden niet nodig zijn.
- (9) Er dient een redelijke periode te verstrijken voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, teneinde de lidstaten, de betrokken partijen en in voorkomend geval de Commissie de gelegenheid te geven om zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen die dit meebrengt te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Decaan­zuur wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor de productsoorten 4, 18 en 19, afhankelijk van de naleving van de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3).

⁽³⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 31 januari 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van de goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden ⁽²⁾
Decaan-zuur	IUPAC-benaming: <i>n</i> -Decaanzuur EG-nummer: 206-376-4 CAS-nr.: 334-48-5	985 g/kg	1 september 2015	31 augustus 2025	4	Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden: Voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt. Voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, wordt nagegaan of nieuwe, dan wel maximum gehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden. Biociden die decaan-zuur bevatten, dienen niet te worden opgenomen in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen in de zin van artikel 1, lid 1 van Verordening (EG) nr. 1935/2004, tenzij de Commissie grenswaarden betreffende de migratie van benzoëzuur in levensmiddelen heeft vastgesteld of krachtens die verordening is vastgesteld dat dergelijke grenswaarden niet nodig zijn.
					18	Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden: Producten voor niet-professioneel gebruik worden enkel toegelaten indien de verpakking zodanig is ontworpen dat de blootstelling van de gebruiker tot een minimum wordt beperkt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's voor de menselijke gezondheid op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van de goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden ⁽²⁾
						Voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, wordt nagegaan of nieuwe, dan wel maximum gehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 of Verordening (EG) nr. 396/2005 en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.
					19	Bij de evaluatie van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) nr. 528/2012 uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

⁽²⁾ Met het oog op de toepassing van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn de inhoud en de conclusies van de beoordelingsverslagen beschikbaar op de website van de Commissie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).