



Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ Verordening (EU) 2023/1089 van de Raad van 5 juni 2023 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 269/2014 betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen 1
- ★ Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/1090 van de Commissie van 24 januari 2023 tot wijziging van Verordening (EU) 2019/833 van het Europees Parlement en de Raad en Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 van de Commissie wat betreft een aantal bepalingen van de instandhoudings- en handhavingsmaatregelen van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (NAFO)..... 3
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1091 van de Commissie van 5 juni 2023 tot verlening van een toelating van de Unie voor het uniek biocide “APESIN alcogel” overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ 7
- ★ Verordening (EU) 2023/1092 van de Europese Centrale Bank van 25 mei 2023 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2157/1999 met betrekking tot de bevoegdheid van de Europese Centrale Bank om sancties op te leggen (ECB/1999/4) (ECB/2023/13) 15

BESLUITEN

- ★ Besluit (EU) 2023/1093 van de Raad van 15 mei 2023 tot machtiging tot het openen van onderhandelingen met de Republiek Korea met het oog op een overeenkomst inzake de algemene beginselen voor de deelname van de Republiek Korea aan programma's van de Unie en de associatie van de Republiek Korea met Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2021-2027) 18

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

| | |
|--|----|
| ★ Besluit (GBVB) 2023/1094 van de Raad van 5 juni 2023 tot wijziging van Besluit 2014/145/GBVB betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen | 20 |
| ★ Besluit (GBVB) 2023/1095 van de Raad van 5 juni 2023 tot wijziging van Gemeenschappelijk Optreden 2008/124/GBVB inzake de rechtsstaatmissie van de Europese Unie in Kosovo, EULEX KOSOVO | 22 |
| ★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2023/1096 van de Commissie van 2 juni 2023 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Richtlijn 2013/29/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het regelmatig verzamelen en bijwerken van gegevens over ongevallen in verband met het gebruik van pyrotechnische artikelen ⁽¹⁾ | 24 |
| ★ Uitvoeringsbesluit (EU) 2023/1097 van de Commissie van 5 juni 2023 tot niet-goedkeuring van cyaanamide als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 3 en 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ | 27 |

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2023/1089 VAN DE RAAD

van 5 juni 2023

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 269/2014 betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 215,

Gezien Besluit 2014/145/GBVB van de Raad van 17 maart 2014 betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen ⁽¹⁾,

Gezien het gezamenlijke voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid en de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 269/2014 van de Raad ⁽²⁾ geeft uitvoering aan een aantal bij Besluit 2014/145/GBVB vastgestelde beperkende maatregelen.
- (2) Op 5 juni 2023 heeft de Raad Besluit (GBVB) 2023/1094 ⁽³⁾ vastgesteld, waarbij een van de criteria werd gewijzigd voor de plaatsing op de lijst van natuurlijke personen, rechtspersonen, entiteiten en lichamen teneinde die criteria uit te breiden tot vooraanstaande zakenlieden die in Rusland actief zijn, hun naaste familieleden of andere natuurlijke personen die profijt trekken van hen, alsook zakenlieden, rechtspersonen, entiteiten of lichamen die betrokken zijn bij economische sectoren die een aanzienlijke bron van inkomsten vormen voor de regering van de Russische Federatie.
- (3) Deze wijziging valt onder het toepassingsgebied van het Verdrag en derhalve is regelgeving op het niveau van de Unie noodzakelijk voor de uitvoering ervan, met name om te garanderen dat zij in alle lidstaten uniform wordt toegepast.
- (4) Verordening (EU) nr. 269/2014 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In artikel 3, lid 1, van Verordening (EU) nr. 269/2014 wordt punt g) vervangen door:

⁽¹⁾ PB L 78 van 17.3.2014, blz. 16.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 269/2014 van de Raad van 17 maart 2014 betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen (PB L 78 van 17.3.2014, blz. 6).

⁽³⁾ Zie blz. 20 van dit Publicatieblad.

“g) vooraanstaande zakenlieden die actief zijn in Rusland en hun naaste familieleden of andere natuurlijke personen die profijt trekken van hen, of zakenlieden, rechtspersonen, entiteiten of lichamen die betrokken zijn bij economische sectoren die een aanzienlijke bron van inkomsten vormen voor de regering van de Russische Federatie, die verantwoordelijk is voor de annexatie van de Krim en de destabilisatie van Oekraïne, of”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de 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, 5 juni 2023.

Voor de Raad
De voorzitter
J. ROSWALL

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2023/1090 VAN DE COMMISSIE**van 24 januari 2023****tot wijziging van Verordening (EU) 2019/833 van het Europees Parlement en de Raad en Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 van de Commissie wat betreft een aantal bepalingen van de instandhoudings- en handhavingsmaatregelen van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (NAFO)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/833 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot vaststelling van instandhoudings- en handhavingsmaatregelen die van toepassing zijn in het gereglementeerde gebied van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan, tot wijziging van Verordening (EU) 2016/1627 en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 2115/2005 en (EG) nr. 1386/2007 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 50, leden 1 en 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De EU is partij bij het Verdrag inzake toekomstige multilaterale samenwerking op visserijgebied in het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (het NAFO-verdrag), dat is goedgekeurd bij Verordening (EEG) nr. 3179/78 van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Het Europees Parlement en de Raad hebben Verordening (EU) 2019/833 vastgesteld om uitvoering te geven in het EU-recht aan de instandhoudings- en handhavingsmaatregelen ("CEM") van de NAFO.
- (3) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 van de Commissie ⁽³⁾ is Verordening (EU) 2019/833 aangevuld met een aantal instandhoudings- en handhavingsmaatregelen van de NAFO.
- (4) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/989 van de Commissie ⁽⁴⁾ is Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 gewijzigd met NAFO-maatregelen die op de jaarvergadering 2019 van de NAFO waren vastgesteld.
- (5) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/860 van de Commissie ⁽⁵⁾ is Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 gewijzigd met NAFO-maatregelen die op de jaarvergadering 2020 van de NAFO waren vastgesteld.
- (6) Bij Verordening (EU) 2021/1231 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ is Verordening (EU) 2019/833 gewijzigd met NAFO-maatregelen die op de jaarvergaderingen van 2019 en 2020 waren vastgesteld.
- (7) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1281 van de Commissie ⁽⁷⁾ is Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 gewijzigd met NAFO-maatregelen die op de jaarvergadering 2021 van de NAFO waren vastgesteld.

⁽¹⁾ PB L 141 van 28.5.2019, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EEG) nr. 3179/78 van de Raad van 28 december 1978 betreffende de sluiting door de Europese Economische Gemeenschap van de Overeenkomst inzake toekomstige multilaterale samenwerking op visserijgebied in het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (PB L 378 van 30.12.1978, blz. 1).

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 van de Commissie van 15 oktober 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/833 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van instandhoudings- en handhavingsmaatregelen die van toepassing zijn in het gereglementeerde gebied van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (PB L 34 van 6.2.2020, blz. 1).

⁽⁴⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/989 van de Commissie van 27 april 2020 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 wat betreft een aantal bepalingen van en bijlagen bij de instandhoudings- en handhavingsmaatregelen van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (NAFO) (PB L 221 van 10.7.2020, blz. 5).

⁽⁵⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/860 van de Commissie van 23 maart 2021 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 wat betreft de bijlage bij de instandhoudings- en handhavingsmaatregelen van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (NAFO) (PB L 190 van 31.5.2021, blz. 19).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) 2021/1231 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juli 2021 tot wijziging van Verordening (EU) 2019/833 tot vaststelling van instandhoudings- en handhavingsmaatregelen die van toepassing zijn in het gereglementeerde gebied van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (PB L 274 van 30.7.2021, blz. 32).

⁽⁷⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1281 van de Commissie van 4 maart 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2019/833 van het Europees Parlement en de Raad en Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 van de Commissie wat betreft een aantal bepalingen van en bijlagen bij de instandhoudings- en handhavingsmaatregelen van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (NAFO) (OJ L 195 van 22.7.2022, blz. 21).

- (8) Bij Verordening (EU) 2022/2037 van het Europees Parlement en de Raad (*) is Verordening (EU) 2019/83 gewijzigd met NAFO-maatregelen die op de jaarvergadering 2021 waren vastgesteld.
- (9) Tijdens haar jaarvergadering in september 2022 heeft de NAFO haar CEM gewijzigd met actualisering van de beperkingen voor onderzoeksvaartuigen, controlemaatregelen voor aanlandingen of overladingen van vangsten van kabeljauw in sector 3M, schrappingen van bepalingen betreffende rapportage in het kader van het waarnemersprogramma en toevoeging van een verwijzing in het visserijlogboek.
- (10) Aan deze wijzigingen moet ook uitvoering worden gegeven in het recht van de Unie. Daarom moeten Verordening (EU) 2019/833 en Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) 2019/833 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 4, lid 1, worden de volgende punten c) en d) ingevoegd:

- c) overschrijdt met zijn vangst van kabeljauw in sector 3M de 15 ton vangsten van de Unie per kalenderjaar niet. Overschrijdt een onderzoeksvaartuig deze hoeveelheid toch, dan wordt het teveel in mindering gebracht op de toewijzing aan de vlaggenlidstaat van het vaartuig. Voorts, indien de toewijzing aan de lidstaat voor kabeljauw in sector 3M is opgebruikt, geeft die lidstaat zijn vaartuigen geen toestemming om verdere onderzoeksactiviteiten te verrichten. Zodra 15 ton is gevangen door de Unie, zet de vlaggenlidstaat alle lopende onderzoeksactiviteiten stop, of
- d) overschrijdt met zijn vangst van garnalen in sector 3M de 10 ton vangsten van de Unie per kalenderjaar niet. Zodra 10 ton is gevangen door de Unie, zet de betrokken lidstaat de onderzoeksactiviteiten betreffende garnalen stop.”.

2) In artikel 4 wordt lid 1 bis geschrapt.

3) Aan artikel 9 bis, punt 1, c), wordt de volgende zin toegevoegd:

“Inspecties van aanlandingen of overladingen worden uitgevoerd op:

- i) ten minste 50 % van de aanlandingen of overladingen wanneer het totale NAFO-quotum voor kabeljauw in sector 3M in de vangstmogelijkheden minder dan 6 000 ton bedraagt, en
- ii) ten minste 25 % van de aanlandingen of overladingen wanneer het totale NAFO-quotum voor kabeljauw in sector 3M in de vangstmogelijkheden tussen 6 000 en 12 000 ton bedraagt.”.

4) In artikel 27, lid 7, wordt punt a) geschrapt.

Artikel 2

De bijlage bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 3

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

(*) Verordening (EU) 2022/2037 van het Europees Parlement en de Raad van 19 oktober 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2019/833 tot vaststelling van instandhoudings- en handhavingsmaatregelen die van toepassing zijn in het gereguleerde gebied van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (PB L 275 van 25.10.2022, blz. 11).

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

Gedaan te Brussel, 24 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In de bijlage van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 wordt punt 30, (15), vervangen door:

“(15) Werd een proeftrek uitgevoerd overeenkomstig artikel 6, lid 6, punt b), iii), of artikel 6, lid 10, van de CEM? (J/N)”.

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1091 VAN DE COMMISSIE**van 5 juni 2023****tot verlening van een toelating van de Unie voor het uniek biocide “APESIN alcogel” overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad****(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 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 23 april 2019 is door Tana-Chemie GmbH bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 en artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie ⁽²⁾ een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor eenzelfde uniek biocide, als bedoeld in artikel 1 van Verordening (EU) nr. 414/2013, met als naam “APESIN alcogel”, behorende tot productsoort 1 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012. De aanvraag is in het biocidenregister (“het register”) geregistreerd onder zaaknummer BC-TV051115-15. In de aanvraag werd ook het aanvraagnummer van de verwante referentiebiocidefamilie “Knieler & Team Propanol Family” vermeld, dat in het register onder zaaknummer BC-AQ050985-22 is geregistreerd.
- (2) Eenzelfde uniek biocide “APESIN alcogel” bevat propaan-1-ol en propaan-2-ol als werkzame stoffen; die stoffen zijn opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor productsoort 1, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 8 december 2021 heeft het agentschap overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 bij de Commissie een advies ⁽³⁾ en de ontwerpssamenvatting van de productkenmerken van het biocide voor “APESIN alcogel” ingediend.
- (4) In het advies wordt geconcludeerd dat de voorgestelde verschillen tussen eenzelfde uniek biocide en het verwante referentiebiocide louter betrekking hebben op informatie die overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ⁽⁴⁾ het voorwerp van een administratieve wijziging kan zijn, en dat eenzelfde uniek biocide op basis van de beoordeling van de verwante referentiebiocidefamilie “Knieler & Team Propanol Family”, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpssamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 gestelde voorwaarden.
- (5) Op 20 oktober 2022 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpssamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (6) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor eenzelfde uniek biocide “APESIN alcogel” een toelating van de Unie te verlenen.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 125 van 7.5.2013, blz. 4).

⁽³⁾ Advies van het agentschap van 8 december 2021 over “APESIN alcogel”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4).

- (7) 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

Aan Tana-Chemie GmbH wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0027672-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van eenzelfde uniek biocide "APESIN alcogel", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 26 juni 2023 tot en met 31 juli 2032.

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, 5 juni 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

APESIN alcogel

Productsoort 1 — Menselijke hygiëne (Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0027672-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0027672-0000

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**1.1. Handelsna(a)m(en) van het product**

| | |
|-------------|---------------------------------|
| Handelsnaam | APESIN alcogel APESIN alcogel F |
|-------------|---------------------------------|

1.2. Toelatingshouder

| | | |
|---------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|
| Naam en adres van de toelatingshouder | Naam | tana-Chemie GmbH |
| | Adres | Rheinallee 96, 55120 Mainz Duitsland |
| Toelatingsnummer | EU-0027672-0000 | |
| Toelatingsnummer in R4BP | EU-0027672-0000 | |
| Toelatingsdatum | 26 juni 2023 | |
| Vervaldatum | 31 juli 2032 | |

1.3. Fabrikant(en) van het product

| | |
|------------------------|--|
| Naam van de fabrikant | tana-Chemie GmbH |
| Adres van de fabrikant | Rheinallee 96, 55120 Mainz Duitsland |
| Productielocatie | Werner & Mertz GmbH & Co KG, Neualmerstr. 13, 5400 Hallein Oostenrijk Werner & Mertz GmbH, Rheinallee 96, 55120 Mainz Duitsland |

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

| | |
|------------------------|--|
| Werkzame stof | Propaan-1-ol |
| Naam van de fabrikant | OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) |
| Adres van de fabrikant | Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Duitsland |
| Productielocatie | OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Verenigde Staten van Amerika |

| | |
|------------------------|---|
| Werkzame stof | Propaan-1-ol |
| Naam van de fabrikant | BASF SE |
| Adres van de fabrikant | Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Duitsland |
| Productielocatie | BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Duitsland |

| | |
|------------------------|---|
| Werkzame stof | Propaan-1-ol |
| Naam van de fabrikant | SASOL Chemie GmbH & Co. KG |
| Adres van de fabrikant | Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Zuid-Afrika |
| Productielocatie | Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Zuid-Afrika |

| | |
|------------------------|--|
| Werkzame stof | Propaan-2-ol |
| Naam van de fabrikant | INEOS Solvent Germany GmbH |
| Adres van de fabrikant | Römerstrasse 733, 47443 Moers Duitsland |
| Productielocatie | INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Duitsland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Duitsland |

2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

| Triviale naam | IUPAC-naam | Functie | CAS-nummer | EG-nummer | Gehalte (%) |
|---------------|------------|---------------|------------|-----------|-------------|
| Propaan-1-ol | | Werkzame stof | 71-23-8 | 200-746-9 | 30,0 |
| Propaan-2-ol | | Werkzame stof | 67-63-0 | 200-661-7 | 45,0 |

2.2. Formuleringstype

AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

| | |
|------------------|---|
| Gevarencategorie | Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken. |
|------------------|---|

| | |
|--------------------------|---|
| Veiligheidsaanbevelingen | <p>Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken.</p> <p>In goed gesloten verpakking bewaren.</p> <p>Inademing van damp vermijden.</p> <p>Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.</p> <p>NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.</p> <p>BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.</p> <p>Onmiddellijk een arts/ NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) raadplegen.</p> <p>Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.</p> <p>Achter slot bewaren.</p> <p>verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.</p> |
|--------------------------|---|

4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 — Hygiënische handdesinfectie, gel

| | |
|---|--|
| Productsoort | PT 01 — Menselijke hygiëne |
| Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik | Niet relevant. |
| Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium) | <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Bacteriën</p> <p>Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Mycobacteriën</p> <p>Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Gisten</p> <p>Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Omkapselde virussen</p> <p>Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> |
| Toepassingsgebied | <p>Binnen</p> <ul style="list-style-type: none"> — in ziekenhuizen en andere zorgomgevingen, ambulances, bij operaties, in verzorgingstehuizen (inclusief thuiszorgpatiënten). — ziekenhuiskantines, grote keukens, farmaceutische industrie, productievervestigingen en laboratoria: hygiënische handdesinfectie om de handen zichtbaar schoon en droog te maken. — uitsluitend voor professioneel gebruik. |
| Toepassingsmethode(n) | <p>Methode: Handmatige toepassing</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: wrijven</p> |
| Dosering(en) en frequentie | <p>Toe te passen dosis: Dosering: minimaal 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml).</p> <p>Contacttijd: 30 sec.</p> <p>Verdunning (%): gebruiksklaar product</p> <p>Aantal en timing van de toepassing:</p> <p>Het product kan onbeperkt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden.</p> <p>Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.</p> |

| | |
|--|--|
| Categorie/categorieën | gebruikers Professioneel |
| Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal | 100, 125, 500, 1 000 ml in transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes; 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop. 500 en 1 000 ml in transparante HDPE lichtgewicht fles met geïntegreerde PP-pomp. |

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje. Gebruik voor hygiënische handdesinfectie 3 ml van het product en houd uw handen gedurende 30 seconden nat. Niet bijvullen.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2. Omschrijving van het gebruik

Tabel 2. Gebruik # 2 — Chirurgische handdesinfectie, gel

| | |
|---|---|
| Productsoort | PT 01 — Menselijke hygiëne |
| Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik | Niet relevant. |
| Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium) | Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens |
| Toepassingsgebied | Binnen Deze producten kunnen worden toegepast als chirurgische handdesinfectie in ziekenhuizen en andere zorginstellingen: chirurgische handdesinfectie om de handen en onderarmen zichtbaar schoon en droog te maken. |

| | |
|--|--|
| Toepassingsmethode(n) | Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: wrijven |
| Dosering(en) en frequentie | Toe te passen dosis: Dosering: wrijf voldoende in porties van 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 90 sec. Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbeperkt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt. |
| Categorie/categorieën gebruikers | Professioneel |
| Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal | 100, 125, 500, 1 000 ml in transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes; 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop. 500 en 1 000 ml in transparante HDPE lichtgewicht fles met geïntegreerde PP-pomp. |

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje.

Gebruik voor chirurgische handdesinfectie zoveel porties van 3 ml als nodig is om uw handen gedurende 90 seconden nat te houden.

Niet bijvullen.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING** ⁽¹⁾

5.1. Gebruiksvoorschrift

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Buiten bereik van kinderen houden.

Vermijd contact met de ogen.

⁽¹⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Eerstehulpmaatregelen algemeen: verplaats de getroffen persoon uit de verontreinigde zone. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt. Laat dit blad indien mogelijk zien.

BIJ INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN OP DE HUID: was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN IN DE OGEN: onmiddellijk met water uitspoelen gedurende enkele minuten. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen als dit eenvoudig mogelijk is. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgpersoneel/arts: de ogen moeten ook herhaaldelijk worden gespoeld op weg naar de arts als ze zijn blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur. Maatregelen bij per ongeluk vrijkomen:

INDIEN INGESLIKT: mond onmiddellijk uitspoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Stop het lek als het veilig is om dit te doen. Verwijder ontstekingsbronnen. Wees extra voorzichtig om statische elektrische ladingen te voorkomen. Geen open vuur. Niet roken. Voorkom afvoer via het riool en oppervlaktewater

Afnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Bind gemorst materiaal zo snel mogelijk met inerte vaste stoffen, zoals klei of diatomeeënaarde. Mechanisch opnemen (vegen, opscheppen). Voer het product af in overeenstemming met de relevante lokale voorschriften.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

De afvoer moet gebeuren in overeenstemming met de officiële voorschriften. Niet via de riolering of drainage afvoeren. Niet weggooien met het huishoudelijk afval. Voer de inhoud/verpakking af naar een erkend afvalinzamelpunt. Leeg de verpakking volledig voordat u deze weggooit. Wanneer de verpakkingen volledig leeg zijn, kunnen ze net als alle andere verpakkingen worden gerecycled.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Houdbaarheid: 24 maanden

Bewaren in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Houd de verpakking goed gesloten. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Aanbevolen opslagtemperatuur: 0-30 °C

Niet bewaren bij temperaturen onder 0 °C

Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeders. Uit de buurt houden van brandbare stoffen.

6. **OVERIGE INFORMATIE**

VERORDENING (EU) 2023/1092 VAN DE EUROPESE CENTRALE BANK**van 25 mei 2023****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2157/1999 met betrekking tot de bevoegdheid van de Europese Centrale Bank om sancties op te leggen (ECB/1999/4) (ECB/2023/13)**

DE RAAD VAN BESTUUR VAN DE EUROPESE CENTRALE BANK,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 132,

Gezien de statuten van het Europees Stelsel van centrale banken en van de Europese Centrale Bank, en met name artikel 19.1 en artikel 34.3,

Gezien Verordening (EG) nr. 2532/98 van de Raad van 23 november 1998 met betrekking tot de bevoegdheid van de ECB om sancties op te leggen ⁽¹⁾, en met name artikel 6, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Door de Europese Centrale Bank (ECB) opgelegde sancties wegens niet-nakoming van verplichtingen die voortvloeien uit verordeningen of besluiten van de ECB moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Om de doeltreffendheid en de afschrikkende werking van haar sanctiebevoegdheden verder te vergroten, en omwille van de consistentie en de rechtszekerheid, moet de ECB als standaardregel een besluit tot oplegging van een sanctie of daarmee verband houdende informatie publiceren. Dit zorgt ervoor dat de uitoefening van de sanctiebevoegdheid van de ECB doeltreffender is om ondernemingen die de uit verordeningen of besluiten van de ECB voortvloeiende verplichtingen moeten naleven, af te schrikken, waardoor de afschrikkende werking van een geldelijke sanctie wordt versterkt.
- (2) De publicatie van sancties versterkt de transparantie van de besluitvorming en de verantwoordingsplicht van de ECB bij het opleggen ervan, onder meer door het mogelijk te maken dat sancties die aan verschillende ondernemingen worden opgelegd met elkaar kunnen worden vergeleken. De publicatie van sancties komt derhalve ten goede aan de ondernemingen die de uit verordeningen of besluiten van de ECB voortvloeiende verplichtingen moeten naleven en bevordert een eerlijke en billijke behandeling. Het publiceren van het bedrag zorgt er bovendien voor dat kan worden nagegaan of er geen ongerechtvaardigd verschil is tussen de sancties, waardoor het beginsel van non-discriminatie wordt versterkt en gelijkwaardige concurrentievoorwaarden worden gegarandeerd.
- (3) De publicatie van door de ECB opgelegde sancties op het gebied van haar centralebanktaken is in overeenstemming met toepasselijke regelingen voor sancties die worden opgelegd op het gebied van toezicht, waar alle sancties worden gepubliceerd ⁽²⁾ tenzij er specifieke uitzonderingen van toepassing zijn. Overwegingen aangaande het coherentiebeginsel stimuleren de publicatie van sancties met betrekking tot alle taken van de ECB, omdat een soortgelijke redenering voor geldt voor publicaties. De publicatie van sancties dient enerzijds als signaal aan de markt en, in bepaalde gevallen, aan potentiële tegenpartijen van de aan sancties onderworpen entiteit. Anderzijds versterkt de publicatie de afschrikkende werking van de sanctie.
- (4) De publicatie van sancties vergroot de zichtbaarheid van doelmatige handhaving en bevordert het vertrouwen van het publiek in de ECB en de instellingen van de Unie in het algemeen.
- (5) Gezien de specifieke kenmerken van de financiële markten moeten op de publicatie van de details van een sanctie zorgvuldig omschreven uitzonderingen van toepassing zijn, teneinde rekening te houden met gerechtvaardigde markt-, zekerheids- en zakelijke belangen. Met name indien de publicatie de stabiliteit van de financiële markten of het financiële stelsel of een lopend strafrechtelijk onderzoek in gevaar zou brengen of de betrokken onderneming onevenredige schade zou toebrengen, moet de publicatie van de details van een sanctie geanonimiseerd geschieden of te worden uitgesteld indien dergelijke omstandigheden waarschijnlijk binnen een redelijke termijn zullen verdwijnen. Dit weerspiegelt het algemeen toepasselijke evenredigheidsbeginsel. Ten slotte zou er een uitzondering

⁽¹⁾ PB L 318 van 27.11.1998, blz. 4.

⁽²⁾ Artikel 18, lid 6, van Verordening (EU) nr. 1024/2013 van de Raad van 15 oktober 2013 waarbij aan de Europese Centrale Bank specifieke taken worden opgedragen betreffende het beleid inzake het prudentieel toezicht op kredietinstellingen (PB L 287 van 29.10.2013, blz. 63) en artikel 132 van Verordening (EU) nr. 468/2014 van de Europese Centrale Bank van 16 april 2014 tot vaststelling van een kader voor samenwerking binnen het Gemeenschappelijk Toezichtsmechanisme tussen de Europese Centrale Bank en nationale bevoegde autoriteiten en met nationale aangewezen autoriteiten (GTM-kaderverordening) (ECB/2014/17) (PB L 141 van 14.5.2014, blz. 1).

moeten gelden voor het geval dat publicatie zou leiden tot de bekendmaking van vertrouwelijke informatie en de ECB van oordeel is dat het risico voor legitieme openbare veiligheidsbelangen niet kan worden beperkt. Dit is met name van belang op het gebied van bankbiljetten en het toezicht op systeemrelevante betalingssystemen.

- (6) In overeenstemming met de algemene bevoegdheid om te beslissen of een sanctie wordt opgelegd, beslist de directie ook of er een uitzonderingsgrond voor publicatie van toepassing is. In dit verband neemt de directie nota van de redenen die door de onderzoekseenheid of de bevoegde nationale centrale bank naar voren zijn gebracht. Indien zij besluit dat een uitzondering van toepassing is, moet dit worden vermeld in haar beslissing om de sanctie op te leggen; anders wordt de sanctie gepubliceerd.
- (7) In elk geval laat de ECB zich bij het bepalen van de passende sanctie en het al of niet toepassen van een uitzondering op de publicatie van bepaalde informatie leiden door het evenredigheidsbeginsel.
- (8) Derhalve moet Verordening (EG) nr. 2157/1999 van de Europese Centrale Bank (ECB/1999/4) ^(*) dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen

Verordening (EG) nr. 2157/1999 (ECB/1999/4) wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 7 bis wordt als volgt gewijzigd:

(a) in lid 1 wordt de volgende zin toegevoegd:

“Indien de onderzoekseenheid of de bevoegde nationale centrale bank van oordeel is dat een of meer van de in artikel 9, lid 1, genoemde uitzonderingen van toepassing zijn, specificeert zij dit in haar voorstel.”;

(b) het volgende lid 7 bis wordt ingevoegd:

“7 bis. Indien de directie op basis van een volledig dossier van oordeel is dat een sanctie moet worden opgelegd, maar dat een of meer van de in artikel 9, lid 1, genoemde uitzonderingen van toepassing zijn, besluit zij of en in hoeverre de sanctie wordt gepubliceerd.”;

2. In artikel 8, lid 3, wordt punt b) vervangen door:

“b) het besluit van de directie wijzigen door een van de volgende elementen te wijzigen:

- i) het bedrag van de op te leggen sanctie;
- ii) de gronden die tot een inbreuk hebben geleid;
- iii) of en in hoeverre de sanctie wordt gepubliceerd.”;

3. In artikel 9 wordt lid 1 vervangen door:

“1. De ECB publiceert een besluit tot oplegging van sancties in geval van een inbreuk op een verordening of besluit van de ECB onverwijld op haar officiële website zodra dat besluit definitief is geworden overeenkomstig artikel 3, lid 8, van Verordening (EG) nr. 2532/98.

De publicatie bevat informatie over het type en de aard van de inbreuk, de identiteit van de betrokken onderneming en het bedrag en de aard van de sanctie, tenzij de directie vaststelt dat een dergelijke publicatie:

- a) de stabiliteit van de financiële markten of het financiële stelsel of een lopend strafrechtelijk onderzoek in gevaar zou brengen;
- b) de betrokken onderneming, voor zover kan worden vastgesteld, onevenredige schade zou toebrengen, of

^(*) Verordening (EG) nr. 2157/1999 van de Europese Centrale Bank van 23 september 1999 met betrekking tot de bevoegdheid van de Europese Centrale Bank om sancties op te leggen (ECB/1999/4) (PB L 264 van 12.10.1999, blz. 21).

- c) zou resulteren in de bekendmaking van vertrouwelijke informatie, waardoor legitieme openbare veiligheidsbelangen, zoals de veiligheid en bescherming van de integriteit van eurobankbiljetten of het veilige beheer van cyber- of operationele risico's voor systeemrelevante betalingssystemen in gevaar zouden komen.

Onder de in de tweede alinea, punten a) tot en met c), genoemde omstandigheden worden besluiten betreffende sancties geanonimiseerd gepubliceerd. Indien het aannemelijk is dat dergelijke omstandigheden binnen een redelijke termijn zullen verdwijnen, kan publicatie op basis van dit lid eventueel worden uitgesteld voor die periode.

Voor de toepassing van de tweede alinea, punt c), kan de ECB ervoor kiezen een besluit tot oplegging van een sanctie niet te publiceren wanneer zij van oordeel is dat het risico voor legitieme openbare veiligheidsbelangen kan worden beperkt door de desbetreffende besluiten geanonimiseerd te publiceren of door de publicatie ervan uit te stellen, zoals bedoeld in de vorige alinea.

Indien tegen een besluit tot oplegging van een sanctie beroep wordt ingesteld bij het Hof van Justitie van de Europese Unie, maakt de ECB onverwijld ook informatie over de status van het betrokken beroep en de uitkomst daarvan bekend op haar officiële website.

De krachtens dit lid gepubliceerde de informatie blijft ten minste vijf jaar op de officiële website van de ECB staan.”;

4. Aan artikel 11 wordt het volgende lid 7 toegevoegd:

“7. In de situaties zoals bedoeld in lid 4, eerste streepje, en lid 5 publiceert de ECB de opgelegde sanctie in overeenstemming met artikel 9, lid 1. Indien de directie een door de bevoegde nationale centrale bank ingediend voorstel aanvaardt waarin wordt bepaald dat een of meer van de in artikel 9, lid 1, tweede alinea, genoemde uitzonderingen van toepassing zijn, kan zij besluiten dat besluit geanonimiseerde te publiceren of de publicatie ervan uit te stellen. Wanneer de uitzondering van artikel 9, lid 1, tweede alinea, punt c), van toepassing is, kan de directie besluiten de opgelegde sanctie niet te publiceren.”.

Artikel 2

Slotbepalingen

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Frankfurt am Main, 25 mei 2023.

Voor de Raad van bestuur van de ECB

De president van de ECB

Christine LAGARDE

BESLUITEN

BESLUIT (EU) 2023/1093 VAN DE RAAD

van 15 mei 2023

tot machtiging tot het openen van onderhandelingen met de Republiek Korea met het oog op een overeenkomst inzake de algemene beginselen voor de deelname van de Republiek Korea aan programma's van de Unie en de associatie van de Republiek Korea met Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2021-2027)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 186 en 212, in samenhang met artikel 218, leden 3 en 4,

Gezien de aanbeveling van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Republiek Korea ("Korea") voldoet aan de criteria van artikel 16, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (2) Er moeten onderhandelingen worden geopend met het oog op het sluiten van een overeenkomst met Korea inzake de algemene beginselen voor de deelname van Korea aan programma's van de Unie en de associatie van Korea met Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2021-2027),

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De Commissie wordt gemachtigd om onderhandelingen te openen met de Republiek Korea ("Korea"), namens de Unie, met het oog op een overeenkomst inzake de algemene beginselen voor de deelname van Korea aan programma's van de Unie en de associatie van Korea met Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie (2021-2027).

Artikel 2

De onderhandelingsrichtsnoeren zijn opgenomen in het addendum bij dit besluit.

Artikel 3

De onderhandelingen worden gevoerd in overleg met de Groep Azië-Oceanië voor zaken in verband met de algemene voorwaarden voor de deelname van Korea aan programma's van de Unie, en met de Groep onderzoek voor zaken in verband met de specifieke voorwaarden voor de deelname van Korea aan het programma Horizon Europa.

Artikel 4

Dit besluit is gericht tot de Commissie.

⁽¹⁾ Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, en tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding, en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1).

Gedaan te Brussel, 15 mei 2023.

Voor de Raad
De voorzitter
J. FORSSMED

BESLUIT (GBVB) 2023/1094 VAN DE RAAD**van 5 juni 2023****tot wijziging van Besluit 2014/145/GBVB betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 29,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 17 maart 2014 heeft de Raad Besluit 2014/145/GBVB ⁽¹⁾ vastgesteld.
- (2) De Unie houdt onverkort vast aan haar steun voor de soevereiniteit en territoriale integriteit van Oekraïne.
- (3) In zijn conclusies van 9 februari 2023 heeft de Europese Raad de krachtige veroordeling door de Unie herhaald van de Russische aanvalsoorlog tegen Oekraïne, die een onmiskenbare schending van het Handvest van de Verenigde Naties vormt. De Europese Raad herhaalde tevens dat de Unie klaarstaat om haar beperkende maatregelen tegen Rusland te blijven versterken.
- (4) De Raad heeft geoordeeld dat er een relatie van wederzijds voordeel en steun bestaat tussen de regering van de Russische Federatie en vooraanstaande zakenlieden die in Rusland actief zijn. Meer in het bijzonder heeft de regering van de Russische Federatie prominente Russische zakenlieden stelselmatig toegestaan hun rijkdom te vermeerderen door de exploitatie van natuurlijke hulpbronnen en andere overheidsmiddelen. Gezien die onderlinge afhankelijkheidsrelatie tussen vooraanstaande zakenlieden en de regering van de Russische Federatie is de Raad van oordeel dat de aanwijzingscriteria ook moeten gelden voor vooraanstaande zakenlieden uit om het even welke economische sector van Rusland. Voorts is de Raad van oordeel dat de aanwijzingscriteria moeten worden uitgebreid zodat waar passend ook andere zakenlieden die betrokken zijn bij economische sectoren die de regering van de Russische Federatie een aanzienlijke bron van inkomsten bieden, op de lijst kunnen worden geplaatst, teneinde de druk op de regering van de Russische Federatie op te voeren om een einde te maken aan haar aanvalsoorlog tegen Oekraïne.
- (5) De Raad heeft ook geoordeeld dat vooraanstaande Russische zakenlieden systematisch hun toevlucht nemen tot praktijken waarmee zij hun tegoeden en activa over hun naaste familieleden en andere personen verdelen, vaak om hun activa te verbergen, de beperkende maatregelen te omzeilen en de controle over de hun ter beschikking staande middelen te bewaren. Daarom is de Raad van oordeel dat ook naaste familieleden en andere natuurlijke personen die op die wijze profijt trekken van vooraanstaande zakenlieden die in Rusland actief zijn, zo nodig moeten worden aangewezen, zowel om de druk op de regering van de Russische Federatie op te voeren om een einde te maken aan haar aanvalsoorlog tegen Oekraïne, als om het risico van omzeiling van de beperkende maatregelen te voorkomen.
- (6) Om uitvoering te geven aan bepaalde maatregelen, is verder optreden van de Unie vereist.
- (7) Besluit 2014/145/GBVB moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Besluit 2014/145/GBVB wordt als volgt gewijzigd:

⁽¹⁾ Besluit 2014/145/GBVB van de Raad van 17 maart 2014 betreffende beperkende maatregelen met betrekking tot acties die de territoriale integriteit, soevereiniteit en onafhankelijkheid van Oekraïne ondermijnen of bedreigen (PB L 78 van 17.3.2014, blz. 16).

1) in artikel 1, lid 1, wordt punt e) vervangen door:

“e) vooraanstaande zakenlieden die actief zijn in Rusland en hun naaste familieleden of andere natuurlijke personen die profijt trekken van hen, of zakenlieden die betrokken zijn bij economische sectoren die een aanzienlijke bron van inkomsten vormen voor de regering van de Russische Federatie, die verantwoordelijk is voor de annexatie van de Krim en de destabilisatie van Oekraïne, of”;

2) in artikel 2, lid 1, wordt punt g) vervangen door:

“g) vooraanstaande zakenlieden die actief zijn in Rusland en hun naaste familieleden of andere natuurlijke personen die profijt trekken van hen, of zakenlieden, rechtspersonen, entiteiten of lichamen die betrokken zijn bij economische sectoren die een aanzienlijke bron van inkomsten vormen voor de regering van de Russische Federatie, die verantwoordelijk is voor de annexatie van de Krim en de destabilisatie van Oekraïne, of”.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 5 juni 2023.

Voor de Raad

De voorzitter

J. ROSWALL

BESLUIT (GBVB) 2023/1095 VAN DE RAAD**van 5 juni 2023****tot wijziging van Gemeenschappelijk Optreden 2008/124/GBVB inzake de rechtsstaatmissie van de Europese Unie in Kosovo *, EULEX KOSOVO**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 42, lid 4, en artikel 43, lid 2,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Raad heeft op 4 februari 2008 Gemeenschappelijk Optreden 2008/124/GBVB ⁽¹⁾ vastgesteld.
- (2) De Raad heeft op 3 juni 2021 Besluit (GBVB) 2021/904 ⁽²⁾ vastgesteld tot wijziging van Gemeenschappelijk Optreden 2008/124/GBVB en tot verlenging van de rechtsstaatmissie van de Europese Unie in Kosovo (EULEX KOSOVO) tot en met 14 juni 2023.
- (3) In het kader van de strategische evaluatie van EULEX KOSOVO is het Politiek en Veiligheidscomité (PVC) overeengekomen dat de missie moet worden verlengd tot en met 14 juni 2025. Het PVC is ook overeengekomen dat EULEX KOSOVO niet alleen haar taken moet blijven uitvoeren, maar ook de rechtshandavingsinstanties van Kosovo moet bijstaan bij de ontwikkeling van hun capaciteit om informatie uit te wisselen met regionale en internationale tegenhangers op het gebied van rechtshulp en samenwerking in strafzaken.
- (4) Niets in dit besluit mag worden uitgelegd als een aantasting van de onafhankelijkheid en de autonomie van rechters en openbare aanklagers die in het kader van EULEX KOSOVO in juridische procedures optreden.
- (5) Gezien het bijzondere karakter van de activiteiten van EULEX KOSOVO ter ondersteuning van de verplaatste gerechtelijke procedures binnen een lidstaat, is het passend het beoogde bedrag te bepalen ter dekking van de ondersteuning van die verplaatste gerechtelijke procedures en te voorzien in de uitvoering van dat deel van de begroting door middel van een subsidie.
- (6) Gemeenschappelijk Optreden 2008/124/GBVB moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) EULEX KOSOVO zal worden uitgevoerd in een mogelijk verslechterende situatie die de verwezenlijking van de doelstellingen van het externe optreden van de Unie als geformuleerd in artikel 21 van het Verdrag kan hinderen,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Gemeenschappelijk Optreden 2008/124/GBVB wordt als volgt gewijzigd:

1) in artikel 3, eerste alinea, wordt punt f) vervangen door:

“f) samenwerken met relevante EU-agentschappen en met de rechtshandavings- en rechterlijke instanties van de lidstaten en derde landen bij de uitvoering van haar mandaat, en de rechtshandavingsinstanties van Kosovo bijstaan bij de ontwikkeling van hun capaciteit om informatie uit te wisselen met regionale en internationale tegenhangers op het gebied van rechtshulp en samenwerking in strafzaken.”;

* Deze benaming laat de standpunten over de status van Kosovo onverlet, en is in overeenstemming met Resolutie 1244/1999 van de VN-Veiligheidsraad en het advies van het Internationaal Gerechtshof over de onafhankelijkheidsverklaring van Kosovo.

⁽¹⁾ Gemeenschappelijk Optreden 2008/124/GBVB van de Raad van 4 februari 2008 inzake de rechtsstaatmissie van de Europese Unie in Kosovo, EULEX KOSOVO (PB L 42 van 16.2.2008, blz. 92).

⁽²⁾ Besluit (GBVB) 2021/904 van de Raad van 3 juni 2021 tot wijziging van Gemeenschappelijk Optreden 2008/124/GBVB inzake de rechtsstaatmissie van de Europese Unie in Kosovo (EULEX KOSOVO) (PB L 197 van 4.6.2021, blz. 114).

2) in artikel 16, lid 1, wordt de laatste alinea vervangen door:

“Het financiële referentiebedrag dat de uitgaven van EULEX KOSOVO van 15 juni 2023 tot en met 14 juni 2025 moet dekken, bedraagt 165 310 000 EUR. Van dat bedrag wordt voor de uitgaven van EULEX KOSOVO ten behoeve van de uitvoering van haar mandaat in Kosovo een bedrag van 58 500 000 EUR uitgetrokken, en wordt ten behoeve van de ondersteuning van de verplaatste gerechtelijke procedures binnen een lidstaat een bedrag van 106 810 000 EUR uitgetrokken.

De Commissie sluit voor het bedrag van 106 810 000 EUR een subsidieovereenkomst met een griffier die optreedt voor een griffie die verantwoordelijk is voor de administratie van de verplaatste gerechtelijke procedures. De regels voor subsidies van Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 zijn van toepassing op de subsidieovereenkomst.

Het financiële referentiebedrag voor de daaropvolgende periode voor EULEX KOSOVO wordt vastgesteld door de Raad.”;

3) in artikel 20, tweede alinea, wordt de eerste zin vervangen door:

“Het verstrijkt op 14 juni 2025.”.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te Brussel, 5 juni 2023.

Voor de Raad

De voorzitter

J. ROSWALL

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/1096 VAN DE COMMISSIE**van 2 juni 2023****tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Richtlijn 2013/29/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het regelmatig verzamelen en bijwerken van gegevens over ongevallen in verband met het gebruik van pyrotechnische artikelen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2013/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van pyrotechnische artikelen ⁽¹⁾, en met name artikel 43, punt b),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 43, punt b), van Richtlijn 2013/29/EU moet de Commissie de praktische regelingen voor het regelmatig verzamelen en bijwerken van gegevens over ongevallen in verband met pyrotechnische artikelen bepalen om, op basis van gemeenschappelijke verslagleggingsbeginselen, een overzicht van de situatie met betrekking tot ongevallen in de Unie te kunnen verkrijgen, voor zover dat mogelijk is. Het op regelmatige basis en op betrouwbare wijze verzamelen, bijwerken en uitwisselen van dergelijke gegevens is derhalve een belangrijk instrument om een duidelijk beeld te krijgen van de doeltreffendheid van de uitvoering van de richtlijn wat betreft het rechtmatige en veilige gebruik van pyrotechnische artikelen, en dus om te beoordelen of aanvullende harmonisatiemaatregelen nodig zouden zijn.
- (2) Alle lidstaten zijn reeds overeengekomen dat het in beginsel nuttig en haalbaar is gegevens over ongevallen in verband met het gebruik van pyrotechnische artikelen te verzamelen. Het verzamelen van gegevens over pyrotechnische artikelen van andere categorieën dan de categorieën F1 tot en met F4 zou echter ongerechtvaardigde administratieve lasten met zich meebrengen. Daarnaast houden pyrotechnische artikelen van categorie P1 voor voertuigen, waaronder airbags en gordelspanners, doorgaans geen risico op misbruik of ongevallen in, aangezien zij onderdeel uitmaken van veiligheidsvoorzieningen in voertuigen. Aangezien de lidstaten reeds op vrijwillige basis regelmatig gegevens over ongevallen in verband met het gebruik van vuurwerk aan de Commissie hebben verstrekt, moet het bestaande vrijwillige systeem als basis worden gebruikt bij het bepalen van de praktische regelingen voor het regelmatig verzamelen en bijwerken van gegevens over ongevallen in verband met het gebruik van vuurwerk door alle lidstaten.
- (3) Om te waarborgen dat de gegevens relevant en vergelijkbaar zijn, moeten zij ten minste informatie bevatten over het totale aantal ongevallen met letsels of het totale aantal letsels dat verband houdt met het gebruik van pyrotechnische artikelen, alsook informatie over het aantal letsels als gevolg van de ongevallen uitgesplitst naar leeftijdsgroep en de aard van het letsel. Om de oorzaken van ongevallen beter te begrijpen en zo als basis te dienen voor nationale of Uniebeleidsmaatregelen, moeten aanvullende gegevens worden verstrekt indien die beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor de lidstaten te verlichten, moet het, indien het niet mogelijk is de minimaal vereiste gegevens te verzamelen, toegestaan zijn geëxtrapoleerde gegevens uit representatieve steekproeven te verstrekken.
- (4) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité inzake pyrotechnische artikelen,

⁽¹⁾ PB L 178 van 28.6.2013, blz. 27.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Minimaal vereiste gegevens

1. Vanaf 1 januari 2024 verzamelen de lidstaten voor elk kalenderjaar ten minste de volgende gegevens over ongevallen in verband met het gebruik van pyrotechnische artikelen van de categorieën F1 tot en met F4, die zich op hun grondgebied hebben voorgedaan:

- a) het totale aantal ongelukken met letsels of het totale aantal letsels dat verband houdt met het gebruik van pyrotechnische artikelen;
- b) het aantal letsels, uitgesplitst naar de volgende leeftijdsgroepen van de slachtoffers:
 - i) van 0 tot en met 12 jaar;
 - ii) van 13 tot en met 18 jaar;
 - iii) ouder dan 18 jaar;
- c) het aantal letsels, uitgesplitst in de volgende categorieën:
 - i) hand of arm;
 - ii) gezicht of hoofd;
 - iii) ogen;
 - iv) gehoor;
 - v) overig;
- d) het aantal letsels, uitgesplitst in de volgende categorieën op basis van de ernst van de gevolgen:
 - i) letsel waarvoor ziekenhuisopname nodig is;
 - ii) sterfgevallen;
 - iii) overig.

2. Indien een van de in lid 1 bedoelde gegevens niet kan worden verzameld, mogen de lidstaten gegevens van representatieve steekproeven verzamelen en die extrapoleren.

3. Indien het in een bepaald jaar onmogelijk is om de in de leden 1 en 2 bedoelde gegevens te verzamelen, verzamelen de lidstaten alle andere gegevens over ongevallen in verband met het gebruik van pyrotechnische artikelen van de categorieën F1 tot en met F4 waarover zij beschikken.

Artikel 2

Aanvullende gegevens

De lidstaten verzamelen naast de in artikel 1 bedoelde gegevens de volgende gegevens als die beschikbaar zijn:

- a) het soort pyrotechnisch artikel dat het ongeval heeft veroorzaakt;
- b) informatie over de vraag of het ongeval is veroorzaakt door onjuist gebruik, misbruik of slechte werking van het artikel;
- c) informatie over de vraag of het artikel illegaal op de markt is aangeboden;
- d) alle andere informatie die de lidstaat belangrijk acht voor de analyse van ongevalsgegevens.

*Artikel 3***Verzending van informatie**

1. De lidstaten zenden de in de artikelen 1 en 2 bedoelde informatie voor elk kalenderjaar uiterlijk op 1 oktober van het daaropvolgende kalenderjaar toe aan de Commissie.
2. Indien de lidstaten informatie toezenden overeenkomstig artikel 1, lid 2, geven zij aan welke gegevens zijn geëxtrapoleerd.
3. Indien de lidstaten informatie toezenden overeenkomstig artikel 1, lid 3, motiveren zij waarom zowel het verzamelen als het extrapoleren van gegevens dat jaar onmogelijk was.
4. De lidstaten verstrekken de Commissie de in de artikel 1, leden 1 en 2, en artikel 2 bedoelde gegevens in het elektronische formaat dat de Commissie hen verstrekt.

*Artikel 4***Adressaten**

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 2 juni 2023.

Voor de Commissie
Thierry BRETON
Lid van de Commissie

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/1097 VAN DE COMMISSIE

van 5 juni 2023

tot niet-goedkeuring van cyaanamide als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 3 en 18 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(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) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Die lijst bevat cyaanamide (EG-nr.: 206-992-3; CAS-nr.: 420-04-2).
- (2) Cyaanamide is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 3 (dierhygiëne) en productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, hetgeen overeenstemt met productsoort 3 respectievelijk productsoort 18 zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Duitsland is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland heeft op 30 juli 2013 het beoordelingsverslag en haar conclusies bij de Commissie ingediend. Na de indiening van het beoordelingsverslag hebben besprekingen in technische vergaderingen plaatsgevonden, die werden georganiseerd door het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap").
- (4) Uit artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vloeit voort dat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten per 1 september 2013 is afgerond, overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG moeten worden beoordeeld.
- (5) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet het Comité voor biociden het advies van het agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van werkzame stoffen opstellen. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 16 juni 2016 de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen aangenomen ("de adviezen van 16 juni 2016") ⁽⁴⁾, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (6) Volgens de adviezen van 16 juni 2016 voldeed cyaanamide aan de criteria om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ als kankerverwekkende stof van categorie 2 en giftig voor de voortplanting van categorie 2 te worden ingedeeld, en werd zij daarom overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 beschouwd als stof met hormoonontregelende eigenschappen, in afwachting van de

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽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⁾ Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cyaanamide, productsoort 3, ECHA/BPC/116/2016, aangenomen op 16 juni 2016; Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cyaanamide, productsoort 18, ECHA/BPC/117/2016, aangenomen op 16 juni 2016.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

vaststelling van gedelegeerde handelingen tot nadere bepaling van de wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen. In de adviezen van 16 juni 2016 is ook geoordeeld dat de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu van het gebruik van de representatieve biociden die in de aanvraag tot goedkeuring van cyaanamide voor de productsoorten 3 en 18 waren opgenomen, aanvaardbaar waren, mits passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. In de risicobeoordeling die in die adviezen werd gepresenteerd, is echter geen rekening gehouden met de risico's die voortvloeien uit de hormoonontregelende eigenschappen van cyaanamide.

- (7) Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ⁽⁶⁾ tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 is op 7 december 2017 van kracht geworden en op 7 juni 2018 in werking getreden.
- (8) In afwachting van de toepassing van de nieuwe wetenschappelijke criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 en om duidelijkheid te verschaffen over de gevareneigenschappen van cyaanamide en de risico's die voortvloeien uit het gebruik van die stof, heeft de Commissie het agentschap ⁽⁷⁾ op 26 april 2018 overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012 verzocht zijn adviezen van 16 juni 2016 te herzien en te verduidelijken of cyaanamide ook op basis van de in die gedelegeerde verordening vastgestelde wetenschappelijke criteria hormoonontregelende eigenschappen heeft. Het agentschap werd verzocht alleen dat deel van de adviezen met betrekking tot de beoordeling van de hormoonontregelende eigenschappen te actualiseren, tenzij de conclusie van die beoordeling van invloed was op de resultaten van de reeds uitgevoerde risicobeoordeling of de aanbevelingen voor goedkeuring. In dat laatste geval moesten deze beoordeling en aanbevelingen ook worden geactualiseerd. Voor de opstelling van de herziene adviezen van het agentschap heeft de beoordelende bevoegde autoriteit van Duitsland de aanvrager verzocht aanvullende informatie in te dienen met betrekking tot de beoordeling van de hormoonontregelende eigenschappen van cyaanamide overeenkomstig de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100.
- (9) Op 10 december 2019 heeft het Comité voor biociden de herziene adviezen van het agentschap ("de adviezen van 10 december 2019") ⁽⁸⁾ aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (10) Volgens de adviezen van 10 december 2019 heeft cyaanamide op basis van de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 hormoonontregelende eigenschappen die nadelige gevolgen kunnen hebben voor de mens en het milieu (niet-doelorganismen). In de adviezen werd opgemerkt dat er geen overeengekomen methode is voor het uitvoeren van een risicobeoordeling van hormoonontregelende eigenschappen en dat, gezien de blootstelling van mens en milieu aan cyaanamide, een risico in verband met hormoonontregelende eigenschappen niet kan worden uitgesloten.
- (11) De adviezen van 10 december 2019 bevatten geen informatie over de vraag of een veilige drempel kan worden afgeleid met betrekking tot de hormoonontregelende eigenschappen van cyaanamide en, zo ja, of de risico's van het gebruik van de representatieve biociden die in de aanvraag tot goedkeuring van cyaanamide voor de productsoorten 3 en 18 zijn opgenomen, al dan niet aanvaardbaar kunnen worden geacht met betrekking tot de hormoonontregelende eigenschappen van cyaanamide.
- (12) Op 2 september 2020 heeft de Commissie overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012 het agentschap ⁽⁹⁾ verzocht zijn adviezen van 10 december 2019 te herzien en te verduidelijken of een veilige drempel kan worden afgeleid met betrekking tot de hormoonontregelende eigenschappen van cyaanamide, en te concluderen of de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu al dan niet als aanvaardbaar kunnen worden beschouwd.

⁽⁶⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).

⁽⁷⁾ Mandaat waarbij het ECHA om advies wordt verzocht overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van de biocidenverordening — Evaluatie van de hormoonontregelende eigenschappen van bepaalde werkzame stoffen van biociden aan de hand van de nieuwe wetenschappelijke criteria.

⁽⁸⁾ Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cyaanamide, productsoort 3, ECHA/BPC/230/2019, aangenomen op 10 december 2019; Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cyaanamide, productsoort 18, ECHA/BPC/231/2019, aangenomen op 10 december 2019.

⁽⁹⁾ Mandaat waarbij het ECHA om advies wordt verzocht overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van de biocidenverordening — Evaluatie van het risiconiveau voor de menselijke gezondheid en het milieu van cyaanamide dat wordt gebruikt in biociden van de productsoorten 3 en 18.

- (13) Op 30 november 2021 heeft het Comité voor biociden de herziene adviezen van het agentschap ("de adviezen van 30 november 2021")⁽¹⁰⁾ aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit. Aangezien het niet mogelijk was een veilige drempel af te leiden met betrekking tot de hormoonon-tregelende eigenschappen van cyaanamide, kan volgens die adviezen niet worden geconcludeerd of de risico's voor zowel de volksgezondheid als het milieu voor het representatieve biocide dat wordt gebruikt voor productsoort 3 (voor de desinfectie door professionele gebruikers van de onder de roostervloer opgeslagen vloeibare mest in varkensstallen ter bestrijding van *Brachyspira hyodysenteriae*, met het oog op de bescherming van mestvarkens tegen varkensdysenterie) en productsoort 18 (voor de bestrijding door professionele gebruikers van *Musca domestica* in vloeibare mest in varkensstallen) al dan niet aanvaardbaar zijn. Derhalve kon geen conclusie worden getrokken over de vraag of cyaanamide aan de goedkeuringsvoorwaarden voldoet.
- (14) Aangezien de adviezen van 30 november 2021 van het agentschap geen positieve of negatieve conclusie bevatten over de vraag of cyaanamide aan de goedkeuringsvoorwaarden voldoet, is de Commissie van oordeel dat op basis van de beschikbare gegevens in de goedkeuringsaanvraag uiteindelijk niet is aangetoond dat het representatieve biocide dat cyaanamide bevat, noch als zodanig, noch via zijn residuen, voor de productsoorten 3 en 18 naar verwachting geen onaanvaardbare effecten op de menselijke gezondheid en het milieu zal hebben.
- (15) Rekening houdend met de adviezen van 30 november 2021 is niet aangetoond dat biociden van de productsoorten 3 en 18 die cyaanamide bevatten, voldoen aan de criteria van artikel 5, lid 1, punt b), iii) en iv), juncto artikel 10, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG. Bijgevolg is het passend cyaanamide niet goed te keuren voor gebruik in biociden van de productsoorten 3 en 18.
- (16) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Cyaanamide (EG-nr.: 206-992-3; CAS-nr.: 420-04-2) wordt niet goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 3 en 18.

Artikel 2

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

Gedaan te Brussel, 5 juni 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cyaanamide, productsoort 3, ECHA/BPC/301/2021, aangenomen op 30 november 2021; Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof cyaanamide, productsoort 18, ECHA/BPC/302/2021, aangenomen op 30 november 2021.

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL