

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1033/2013**av den 24 oktober 2013****om godkännande av kopparsulfat pentahydrat som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 2****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007⁽²⁾ fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, IA eller IB till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG⁽³⁾. I förteckningen ingår kopparsulfat.
- (2) Kopparsulfat har utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i desinfektionsmedel och övriga biocidprodukter av produkttyp 2 för privat användning och för användning inom den offentliga hälso- och sjukvården enligt definitionen i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyp 2 enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) På grundval av de uppgifter som lämnades in för utvärderingen var det endast möjligt att dra slutsatser beträffande en viss form av kopparsulfat, nämligen kopparsulfat pentahydrat med CAS-nummer 7758-99-8. Det var vid utvärderingen inte möjligt att dra slutsatser beträffande något annat ämne som överensstämmer med definitionen av kopparsulfat CAS 7758-99-7 i den ovan nämnda förteckningen över verksamma ämnen i förordning (EG) nr 1451/2007. Därför bör godkännandet endast omfatta kopparsulfat pentahydrat.

- (4) Frankrike utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 5 april 2011 i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.
- (5) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes resultaten från granskningen i en granskningsrapport vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 27 september 2013.
- (6) Det framgår av rapporten att biocidprodukter som används för produkttyp 2 och som innehåller kopparsulfat pentahydrat kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG.
- (7) Det är därför lämpligt att godkänna kopparsulfat för användning i biocidprodukter för produkttyp 2.
- (8) Eftersom nanomaterial inte ingick i utvärderingen, bör godkännandet inte omfatta sådana material i enlighet med artikel 4.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (9) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att medlemsstaterna, berörda parter och i tillämpliga fall kommissionen kan förbereda sig för att uppfylla de nya kraven.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kopparsulfat pentahydrat ska godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 2, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 oktober 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	Namn enligt IUPAC Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor ⁽²⁾
Kopparsulfat pentahydrat	IUPAC-namn: Kopparsulfat pentahydrat EG-nr: 231-847-6 ⁽³⁾ CAS-nr: 7758-99-8	999 g/kg	1 juli 2015	30 juni 2025	2	Produktgranskningen ska särskilt ta hänsyn till sådana exponeringar och risker och till den effektivitet som har samband med de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen på unionsnivå. Godkännanden ska ges om följande villkor är uppfyllda: För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra drifts-rutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Om exponeringen inte kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt ska produkterna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 8 i förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

⁽²⁾ När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 återfinns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Detta EG-nummer bör endast omfatta kopparsulfat pentahydrat.