

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/984**av den 24 juni 2015****om godkännande av kopparpyrition som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 21****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter.
- (2) I förteckningen ingår kopparpyrition.
- (3) Kopparpyrition har utvärderats i enlighet med artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ för användning i produkttyp 21, antifoulingprodukter, som definieras i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyp 21 såsom den definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (4) Sverige utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade en bedömningsrapport tillsammans med sina rekommendationer till kommissionen den 28 januari 2011 i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.1 b i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande den 3 oktober 2014, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (6) Enligt yttrandet kan biocidprodukter som används för produkttyp 21 och som innehåller kopparpyrition förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.
- (7) Kopparpyrition bör därför godkännas för användning i biocidprodukter för produkttyp 21, förutsatt att de särskilda villkoren i bilagan uppfylls.
- (8) Det behöver ytterligare bekräftas om riskerna vid användning av antifoulingprodukter är godtagbara och om de föreslagna riskbegränsande åtgärderna är lämpliga. För att vid förnyelsen av godkännanden av existerande verksamma ämnen i antifoulingprodukter underlätta omprövningen och jämförelsen av risker och fördelar med dessa ämnen, liksom av de riskbegränsande åtgärder som tillämpas för dem, bör godkännandeperioden löpa ut samma dag för dessa ämnen.
- (9) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att berörda parter kan vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

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

⁽⁴⁾ 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).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kopparpyrition godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 21, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

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 juni 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
Kopparpyrition	IUPAC-namn: bis(1-hydroxi-1H-pyridin-2-tionato-O,S)koppar EG-nr: 238-984-0 CAS-nr: 14915-37-8	950 g/kg	1 oktober 2016	31 december 2025	21	<p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produkter som innehåller kopparpyrition får inte godkännas för eller användas av icke yrkesmässiga användare. 2. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 3. På etiketter och, i förekommande fall, i bruksanvisningar ska det anges att barn ska hållas borta tills behandlade ytor är torra. 4. På etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad för godkända produkter ska det anges att applicering, underhåll och reparationsaktiviteter ska bedrivas inom ett inneslutet område och på ett ogenomtjänligt hårt underlag med invallning för att förhindra direkt läckage och minimera utsläpp till miljön, och att spillvätska och avfall som innehåller kopparpyrition ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande. 5. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ⁽²⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽³⁾ kontrolleras, och lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte över-skrids.

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG. 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⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).