

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1981**av den 4 november 2015****om godkännande av formaldehyd som frisätts från N,N-metylenbismorfolin som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 6 och 13****(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 N,N-metylenbismorfolin, som till följd av utvärderingen kommer att kallas formaldehyd frisatt från N,N-metylenbismorfolin (nedan kallat MBM).
- (3) MBM har utvärderats i enlighet med artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽³⁾ för användning i produkttyp 6, konserveringsmedel för burkförpackade produkter, och produkttyp 13, skyddsmedel för vätskor som används vid metallbearbetning, som definieras i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyperna 6 respektive 13 såsom de definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (4) Österrike utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina rekommendationer till kommissionen den 25 juli 2013 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 yttranden den 3 oktober 2014, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (6) Enligt yttrandena kan biocidprodukter som används för produkttyperna 6 samt 13 och som innehåller MBM förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.
- (7) MBM bör därför godkännas för användning i biocidprodukter för produkttyperna 6 och 13, förutsatt att de särskilda villkoren i bilagan uppfylls.
- (8) I yttrandena fastställs det att MBM uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1B i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾.

⁽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).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (9) Enligt artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 ska ämnen vars utvärdering hade avslutats av medlemsstaterna senast den 1 september 2013 godkännas enligt direktiv 98/8/EG, varför godkännandeperioden bör vara fem år i överensstämmelse med praxis enligt det direktivet.
- (10) Vid tillämpningen av artikel 23 i förordning (EU) nr 528/2012 uppfyller dock MBM villkoret i artikel 10.1 a i den förordningen och bör därför anses vara ett kandidatämne för substitution.
- (11) Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska de behöriga myndigheterna också bedöma om villkoren i artikel 5.2 kan uppfyllas för att besluta om en biocidprodukt som innehåller MBM kan godkännas eller inte.
- (12) Eftersom MBM uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1B och som hudsensibiliserande ämne i kategori 1 enligt definitionen i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008, bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller MBM märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.
- (13) 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.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Formaldehyd som frisätts från N,N-metylenbismorfolin godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 6 och 13, 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 4 november 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (%)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Formaldehyd som frisätts från N,N-metylenbismorfolin (nedan kallat MBM)	IUPAC-namn: N,N-metylenbismorfolin EG-nr: 227-062-3 CAS-nr: 5625-90-1	92,1 % (w/w)	1 april 2017	31 mars 2022	6	<p>MBM anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a i förordning (EU) nr 528/2012.</p> <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. Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska produktbedömningen dessutom omfatta en utvärdering av om villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 kan uppfyllas.</p> <p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produkter ska endast godkännas för användning i de medlemsstater där minst ett av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt. 2. För 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. Med hänsyn till riskerna för yrkesmässiga användare ska blandning och påfyllning av produkterna i formuleringskärl ske automatiskt, såvida det inte kan visas att eventuell exponering av hud, ögon och andningssvägar för MBM kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller MBM släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
					13	<p>MBM anses vara ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a i förordning (EU) nr 528/2012.</p> <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. Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska produktbedömningen dessutom omfatta en utvärdering av om villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 kan uppfyllas.</p> <p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produkter ska endast godkännas för användning i de medlemsstater där minst ett av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt. 2. För 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. Med hänsyn till riskerna för yrkesmässiga användare ska blandning och påfyllning av produkterna i formuleringskärl ske automatiskt, såvida det inte kan visas att eventuell exponering av hud, ögon och andningssvägar för MBM kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller MBM släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>

⁽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.