

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/105

av den 27 januari 2016

om godkännande av bifenyl-2-ol som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 1, 2, 4, 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. I förteckningen ingår bifenyl-2-ol.
- (2) Bifenyl-2-ol har utvärderats för användning i produkttyp 1, mänsklig hygien, produkttyp 2, desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur, produkttyp 4, ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, produkttyp 6, konserveringsmedel för produkter under lagring samt produkttyp 13, konserveringsmedel för vätskor som används vid bearbetning eller skärning, enligt definitionerna i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Spanien utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina rekommendationer den 2 juni 2014.
- (4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.1 b i den delegerade förordningen (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttranden den 5 februari 2015 och den 15 juni 2015, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt yttrandena kan biocidprodukter som används för produkttyperna 1, 2, 4, 6 och 13 och som innehåller bifenyl-2-ol förväntas uppfylla villkoren i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.
- (6) Bifenyl-2-ol bör därför godkännas för användning i biocidprodukter för produkttyperna 1, 2, 4, 6 och 13, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.
- (7) För användningen i produkttyp 4 omfattade utvärderingen inte biocidprodukter som innehåller bifenyl-2-ol och som ingår i material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 ⁽³⁾. Sådana material kan kräva att det fastställs specifika gränsvärden för migration till livsmedel, i enlighet med artikel 5.1 e i den förordningen. Godkännandet bör därför inte omfatta sådan användning, såvida inte kommissionen har fastställt sådana gränsvärden eller om det i enlighet med den förordningen har fastställts att sådana gränsvärden inte är nödvändiga.

⁽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 förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

- (8) 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.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bifenyl-2-ol godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 1, 2, 4, 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 27 januari 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Bifenyl-2-ol	IUPAC-namn: Orto-fenylfenol EG-nr: 201-993-5 CAS-nr: 90-43-7	995 g/kg	1 juli 2017	30 juni 2027	1	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.
					2	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. För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllt: 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.
					4	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. För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. 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. 2. Med hänsyn till de identifierade riskerna för ytvatten, sediment och marklevande organismer får biocidprodukter inte godkännas för storskalig desinficering, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandepre- rioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						<p>3. 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 varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.</p> <p>4. Produkter får inte ingå i material och varor avsedda att komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 (4), såvida inte kommissionen har fastställt gränsvärden för specifik migration av bifenyl-2-ol till livsmedel eller det i enlighet med den förordningen har fastställts att sådana gränsvärden inte är nödvändiga.</p>
					6	<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. 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. 2. Med hänsyn till de identifierade riskerna för vattenlevande organismer får biocidprodukter inte godkännas för konservering av flytande tvätt- och rengöringsmedel och andra rengöringsmedel för yrkesmässig användning, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå.
					13	<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>

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännandepere- rioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
						För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllt: 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.

- ⁽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).
- ⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).