

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1086

av den 5 juli 2016

om godkännande av 2-bromo-2-(bromometyl)pentandinitril (DBDCB) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 6

(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 tillhållande 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 2-bromo-2-(bromometyl)pentandinitril (DBDCB).
- (2) DBDCB 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, som beskrivs i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyp 6 såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Tjeckien utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporterna tillsammans med sina rekommendationer den 21 januari 2009.
- (4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande den 10 december 2015, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt yttrandet kan biocidprodukter för produkttyp 6 som innehåller DBDCB förväntas uppfylla villkoren i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.
- (6) DBDCB bör därför godkännas för användning i biocidprodukter för produkttyp 6, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.
- (7) Eftersom DBDCB uppfyller kriterierna för att klassificeras som hudsensibiliserande i kategori 1 enligt definitionen i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁴⁾, bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller DBDCB märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.
- (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.

⁽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⁾ 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).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

2-bromo-2-(bromometyl)pentandinitril (DBDCB) godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 6, 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 5 juli 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkän- nande	Godkännande- perioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
2-bromo-2-(bromo- metyl)pentandinitril (DBDCB)	IUPAC-namn: 2-bromo-2-(bromo- metyl)pentandinitril (DBDCB) EG-nr: 252-681-0 CAS-nr: 35691-65-7	980 g/kg	1 januari 2018	31 december 2027	6	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 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. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till industriella och yrkesmässiga användare. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller 2-bromo-2-(bromometyl)pentandinitril (DBDCB) 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.

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 89.1 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.