

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/407**av den 11 mars 2015****om godkännande av propan-2-ol som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 1, 2 och 4****(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 verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter eller för att tas upp i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012. I förteckningen ingår propan-2-ol.
- (2) Propan-2-ol har utvärderats i överensstämmelse med artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 för användning i biocidprodukter för produkttyp 1, desinfektionsmedel för mänsklig hygien, produkttyp 2, desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur, och produkttyp 4, desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, som definieras i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Tyskland utsågs till utvärderande behörig myndighet och lämnade in granskningsrapporterna, tillsammans med rekommendationer, till kommissionen den 5 november 2012, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 ⁽³⁾.
- (4) Europeiska kemikaliemyndighetens yttranden formulerades den 18 juni 2014 av kommittén för biocidprodukter med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt dessa yttranden kan biocidprodukter som används för produkttyperna 1, 2 och 4 och som innehåller propan-2-ol förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽⁴⁾, förutsatt att vissa specifikationer och villkor för användningen uppfylls.
- (6) Propan-2-ol bör därför godkännas för användning i biocidprodukter för produkttyperna 1, 2 och 4 under förutsättning att vissa specifikationer och villkor är uppfyllda.
- (7) Eftersom nanomaterial inte ingick i utvärderingarna, bör godkännandena inte omfatta sådana material i enlighet med artikel 4.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (8) För användningen i produkttyp 4 omfattade utvärderingen inte införlivandet av biocidprodukter som innehåller propan-2-ol 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 ⁽⁵⁾. Sådana material kan kräva att det fastställs särskilda gränser för överföring till livsmedel, i enlighet med artikel 5.1 e i förordning (EG) nr 1935/2004. Godkännandet bör därför inte omfatta sådan användning såvida inte kommissionen har fastställt sådana gränser eller det har fastställts i enlighet med den förordningen att sådana gränser 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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (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.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Propan-2-ol ska godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 1, 2 och 4, 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 11 mars 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 ⁽²⁾
Propan-2-ol	IUPAC-namn: 2-propanol EG-nr: 200-661-7 CAS-nr: 67-63-0	99 viktpro- cent	1 juli 2016	30 juni 2026	1	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 av det verksamma ämnet på unionsnivå.
					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 av det verksamma ämnet på unionsnivå.
					4	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 av det verksamma ämnet på unionsnivå. För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ⁽³⁾ eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽⁴⁾ kontrolleras, och lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids. 2. Produkter som innehåller propan-2-ol ska inte införlivas i material och varor avsedda att komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i förordning (EG) nr 1935/2004, såvida inte kommissionen har fastställt särskilda gränser för överföring av propan-2-ol till livsmedel eller det har fastställts i enlighet med den förordningen att sådana gränser inte är nödvändiga.

⁽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/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).