

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/131**2018/EØS/84/31****av 1. februar 2016****om godkjenning av C(M)IT/MIT (3:1) som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2, 4, 6, 11, 12 og 13(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 første ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter C(M)IT/MIT (3:1).
- 2) C(M)IT/MIT (3:1) er vurdert i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾ til bruk i produkttype 2, desinfeksjonsmidler til privat bruk og bruk i det offentlige helsevesen og andre biocidprodukter, produkttype 4, desinfeksjonsmidler for overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr, produkttype 6, konserveringsmidler for produkter under lagring, produkttype 11, konserveringsmidler for væsker i kjøle- og prosesssystemer, produkttype 12, slimmidler og produkttype 13, konserveringsmidler for væsker som brukes som arbeids- eller skjærevæske, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarende henholdsvis produkttype 2, 4, 6, 11, 12 og 13 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Frankrike ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapportene for Kommissjonen sammen med sine anbefalinger 19. oktober 2011, 27. november 2012 og 22. april 2013, i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007⁽⁴⁾.
- 4) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav b) i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 5. februar 2015, 14. april 2015 og 17. juni 2015 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelser, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) Ifølge nevnte uttalelser kan biocidprodukter av type 2, 4, 6, 11, 12 og 13 og som inneholder C(M)IT/MIT (3:1), forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) C(M)IT/MIT (3:1) bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 2, 4, 6, 11, 12 og 13, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 7) Når det gjelder bruk i produkttype 4, omfattet vurderingen ikke biocidprodukter som inneholder C(M)IT/MIT (3:1), og som inngår i materialer og gjenstander beregnet på å komme i direkte eller indirekte kontakt med næringsmidler i henhold til artikkel 1 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004⁽⁵⁾. For slike materialer kan det være nødvendig å fastsette spesifikke grenser for migrasjon til næringsmidler, som omhandlet i artikkel 5 nr. 1 bokstav e) i nevnte forordning. Godkjenningen bør derfor ikke omfatte slik bruk, med mindre Kommissjonen har fastsatt slike grenser eller det etter nevnte forordning er fastslått at slike grenser ikke er nødvendige.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 25 av 2.2.2016, s. 48, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 84/2016 av 29. april 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 73 av 16.11.2017, s. 32.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

(3) Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

(4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3).

(5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1935/2004 av 27. oktober 2004 om materialer og gjenstander beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler og om oppheving av direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 av 13.11.2004, s. 4).

- 8) Ettersom C(M)IT/MIT (3:1) oppfyller kriteriene for klassifisering som hudsensibiliserende i kategori 1 som definert i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽¹⁾, bør produkter som er behandlet med eller inneholder C(M)IT/MIT (3:1), være behørig merket når de bringes i omsetning.
- 9) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

C(M)IT/MIT (3:1) godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 2, 4, 6, 11, 12 og 13, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 1. februar 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår
C(M)IT/MIT (3:1)	IUPAC-betegnelse: Reaksjonsblanding av 5- klor-2-metyl-2H- isotiazol-3-on og 2- metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1) EF-nr.: ikke relevant CAS-nr. 55965-84-9	579 g/kg (teoretisk beregnet tørrvekt). Det aktive stoffet produseres som et teknisk konsentrat med forskjellige løsemidler og stabilisatorer.	1. juli 2017	30. juni 2027	2	Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår: Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder C(M)IT/MIT (3:1), skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.
					4	Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår: 1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. 2) Under hensyn til risikoene som er påvist for yrkesbrukere, skal tilsetning av biocidprodukter bare skje ved bruk av automatiserte systemer, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
						<p>3) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å definere nye eller endre eksisterende grenseverdier i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009⁽²⁾ eller europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005⁽³⁾ vurderes, og det skal eventuelt treffes hensiktsmessige risikoreduserende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides.</p> <p>4) Produkter skal ikke inngå i materialer og gjenstander som er beregnet på å komme i kontakt med næringsmidler i henhold til artikkel 1 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1935/2004, med mindre Kommisjonen har fastsatt bestemte grenser for migrasjon av C(M)IT/MIT (3:1) til næringsmidler eller det etter nevnte forordning er fastslått at slike grenser ikke er nødvendige.</p> <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder C(M)IT/MIT (3:1), skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					6	<p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <p>1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.</p> <p>2) Under hensyn til risikoene for miljøet skal biocidprodukter ikke brukes til konservering av væsker til bearbeiding av papirmasse og papir, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå.</p>

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
						<p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Under hensyn til risikoene som er påvist for menneskers helse, skal blandinger som er behandlet med eller inneholder C(M)IT/MIT (3:1) og brakt i omsetning for bruk av offentligheten, ikke inneholde C(M)IT/MIT (3:1) i en konsentrasjon som utløser klassifisering som hudsensibiliserende stoff, med mindre eksponering kan unngås på andre måter enn ved bruk av personlig verneutstyr. 2) Under hensyn til risikoene som er påvist for menneskers helse, skal flytende vaske- og rengjøringsmidler som er behandlet med eller inneholder C(M)IT/MIT (3:1) og brakt i omsetning for bruk av yrkesbrukere, ikke inneholde C(M)IT/MIT (3:1) i en konsentrasjon som utløser klassifisering som hudsensibiliserende stoff, med mindre eksponering kan unngås på andre måter enn ved bruk av personlig verneutstyr. 3) Under hensyn til risikoene som er påvist for menneskers helse, skal andre blandinger enn flytende vaske- og rengjøringsmidler som er behandlet med eller inneholder C(M)IT/MIT (3:1) og brakt i omsetning for bruk av yrkesbrukere, ikke inneholde C(M)IT/MIT (3:1) i en konsentrasjon som utløser klassifisering som hudsensibiliserende stoff, med mindre eksponering kan unngås, herunder ved bruk av personlig verneutstyr. 4) Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder C(M)IT/MIT (3:1), skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.
					11	<p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
						<p>2) Under hensyn til risikoene som er påvist for miljøet, skal produkter ikke godkjennes til konservering av væsker til fotobearbeiding, konservering av løsninger til behandling av trevirke samt til bruk i store, åpne kjølesystemer med resirkulering, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå.</p> <p>3) Under hensyn til risikoene som er påvist for miljøet, og med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå, skal det av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader framgå at</p> <p>a) det ved bruk i små, åpne kjølesystemer med resirkulering, skal treffes risikoreduserende tiltak for å minske den direkte forurensningen av jordmiljøet ved avsetninger fra luften,</p> <p>b) for andre bruksområder enn de som er angitt i vilkår 2), skal utslipp av spillvann fra anleggene gå til et renseanlegg.</p> <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder C(M)IT/MIT (3:1), skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					12	<p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <p>1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.</p>

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
						<p>2) Under hensyn til risikoene som er påvist for menneskers helse, skal produkter ikke godkjennes til bruk på offshoreinstallasjoner, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå.</p> <p>3) Under hensyn til risikoene som er påvist for menneskers helse, skal det av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader for produkter som er godkjent for bruk på offshoreinstallasjoner, framgå at borevæske ikke skal inneholde C(M)IT/MIT (3:1) i en konsentrasjon som utløser klassifisering som hudsensibiliserende stoff, med mindre sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak kan fastsettes for arbeidstakere.</p> <p>4) Under hensyn til risikoene som er påvist for miljøet, skal behovet for passende fortynning av industriutslipp fra anleggene til vassdrag etter mekanisk eller kjemisk behandling eller etter behandling i et renseanlegg framgå av etiketter og sikkerhetsdatablader for produkter som er godkjent til bruk i papirfabrikker, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.</p> <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder C(M)IT/MIT (3:1), skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					13	<p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <p>1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.</p> <p>2) Under hensyn til risikoene som er påvist for yrkesbrukere, skal tilsetning av produktene til væsker for bearbeiding av metall være halvautomatisert eller automatisert, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.</p>

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
						<p>3) Under hensyn til risikoer som er påvist for yrkesbrukere, skal det av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader framgå at produktene ikke skal brukes i væsker for bearbeiding av metall i en konsentrasjon som utløser klassifisering som hudsensibiliserende stoff, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.</p> <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder C(M)IT/MIT (3:1), skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

- ⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i direktiv 98/8/EF. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.
- ⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv (EF) 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11).
- ⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005/EF av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av plantevernmidler i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilsk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).