

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/672**2017/EØS/36/37****av 29. april 2016****om godkjenning av pereddiksyre som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 1, 2, 3, 4, 5 og 6(*)**

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 tredje 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 pereddiksyre.
- 2) Pereddiksyre er vurdert i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾ til bruk i produkttype 1, biocidprodukter til hygiene for mennesker, produkttype 2, desinfeksjonsmidler for private og offentlige områder og andre biocidprodukter, produkttype 3, biocidprodukter som brukes til veterinærhygiene og produkttype 4, desinfeksjonsmidler for overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og fôr, produkttype 5, desinfeksjonsmidler for drikkevann, og produkttype 6, konserveringsmidler for produkter under lagring, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarer produkttype 1, 2, 3, 4 og 6 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Finland ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapportene sammen med sine anbefalinger 16. januar 2013.
- 4) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav b) i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avgav Komiteen for biocidprodukter 30. september 2015 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelser, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) Ifølge nevnte uttalelser kan biocidprodukter som brukes i produkttype 1, 2, 3, 4, 5 og 6 og som inneholder pereddiksyre, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 19 nr.1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 582/2012, forutsatt at visse vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) Pereddiksyre bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 1, 2, 3, 4, 5 og 6, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 7) Når det gjelder bruk i produkttype 4, tok vurderingen ikke for seg biocidprodukter som inneholder pereddiksyre i materialer og gjenstander som er 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⁽⁴⁾. 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 Kommisjonen har fastsatt slike grenser eller det etter nevnte forordning er fastslått at slike grenser ikke er nødvendige.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 116 av 30.4.2016, s.3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 184/2016 av 23. september 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(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) 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) Pereddiksyre er en vandig løsning som inneholder eddiksyre og hydrogenperoksid. På grunn av forekomsten av hydrogenperoksid, som kan benyttes i produksjonen av utgangsstoffer for eksplosiver, bør europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 98/2013⁽¹⁾ fortsatt få anvendelse på hydrogenperoksid.
- 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

Pereddiksyre godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 1, 2, 3, 4, 5 og 6, 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, 29. april 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 98/2013 av 15. januar 2013 om markedsføring og bruk av utgangsstoffer for eksplosiver (EUT L 39 av 9.2.2013, s. 1).

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
Pereddiksyre	IUPAC-betegnelse: Peroksyeddiksyre EF-nr.: 201-186-8 CAS-nr. 79-21-0	Spesifikasjonen bygger på utgangsmaterialene hydrogenperoksid og eddiksyre som brukes til å produsere pereddiksyre. Pereddiksyre er en vandig løsning som inneholder eddiksyre og hydrogenperoksid.	1. oktober 2017	30. september 2027	1	<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) På grunn av forekomsten av hydrogenperoksid berører godkjenningen av biocidprodukter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 2) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for yrkesbrukere.
					2	<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 ved risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) På grunn av forekomsten av hydrogenperoksid berører godkjenningen av biocidprodukter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 2) 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. 3) Under hensyn til risikoene som er påvist for overflatevann, skal produkter ikke godkjennes til desinfisering av spillvann, med mindre det kan påvises at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå.

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
					3	<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 ved risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) På grunn av forekomsten av hydrogenperoksid berører godkjenningen av biocidprodukter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 2) 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.
					4	<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 ved risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) På grunn av forekomsten av hydrogenperoksid berører godkjenningen av biocidprodukter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 2) 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. 3) 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 pereddiksyre til næringsmidler eller det etter nevnte forordning er fastslått at slike grenser ikke er nødvendige.

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnummer	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
					5	<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 ved risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) På grunn av forekomsten av hydrogenperoksid berører godkjenningen av biocidprodukter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 2) 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.
					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 ved risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) På grunn av forekomsten av hydrogenperoksid berører godkjenningen av biocidprodukter ikke forordning (EU) nr. 98/2013. 2) 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.

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 89 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012. 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.