

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1033/2013**2019/EØS/27/29**

av 24. oktober 2013

om godkjenning av kobbersulfat-pentahydrat som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter for produkttype 2(*)

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) I forordning (EF) nr. 1451/2007⁽²⁾ er det fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾. Denne listen omfatter kobbersulfat.
- 2) Kobbersulfat er vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF til bruk i produkttype 2, desinfeksjonsmidler til privat bruk og bruk i det offentlige helsevesen og andre biocidprodukter, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarer produkttype 2 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Dataene som er inngitt for vurderingen, gjorde det mulig å trekke konklusjoner bare for en viss form av kobbersulfat, det vil si kobbersulfat-pentahydrat (CAS-nr. 7758-99-8). Vurderingen gjorde det ikke mulig å trekke konklusjoner om andre stoffer som faller inn under definisjonen av kobbersulfat (CAS-nr. 7758-99-7) på nevnte liste over aktive stoffer i forordning (EF) nr. 1451/2007. Bare kobbersulfat-pentahydrat bør derfor omfattes av godkjenningen.

- 4) Frankrike ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 5. april 2011 for Kommisjonen rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- 5) Rapporten fra vedkommende myndighet er gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen er i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport fra Den faste komité for biocidprodukter 27. september 2013.
- 6) Det framgår av vurderingene at biocidprodukter som brukes i produkttype 2 og inneholder kobbersulfat-pentahydrat, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF.
- 7) Kobbersulfat-pentahydrat bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter for produkttype 2.
- 8) Ettersom vurderingen ikke tok for seg nanomaterialer, bør godkjenningen ikke omfatte slike materialer i henhold til artikkel 4 nr. 4 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 9) Før et aktivt stoff godkjennes, bør medlemsstatene, berørte parter og eventuelt Kommisjonen gis en rimelig frist til å forberede seg på å oppfylle de nye kravene som følger av godkjenningen.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 283 av 25.10.2013, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 43/2014 av 8. april 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 28.8.2014, s. 17.

⁽¹⁾ EFT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ 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).

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

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Kobbersulfat-pentahydrat godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter for produkttype 2, idet det omfattes av spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget.

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, 24. oktober 2013.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

| Vanlig navn | IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre | Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾ | Godkjenningsdato | Godkjenningen utløper | Produkttype | Særlige vilkår ^(?) |
|--------------------------|--|---|------------------|--------------------------|-------------|---|
| Kobbersulfat-pentahydrat | IUPAC-navn: Kobbersulfat-pentahydrat EF-nr.: 231-847-6 ⁽³⁾ CAS-nr.: 7758-99-8 | 999 g/kg | 1. juli 2015 | 30. juni 2025 | 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 i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenninger omfattes av følgende vilkår:</p> <p>Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for industrielle brukere eller yrkesbrukere. Dersom eksponering ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter, skal produkter brukes sammen med egnet personlig verneutstyr.</p> |

(1) Renheten angitt i denne kolonnen var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 8 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 stoffet.

(2) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

(3) Bare kobbersulfat-pentahydrat skal tas i betraktning under dette EF-nummeret.