

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING
(EU) 2015/1727****2022/EØS/23/14****av 28. september 2015****om godkjenning av 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 1, 2 og 4(*)**

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 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol.
- 2) 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol er vurdert i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾ til bruk i produkttype 1, biocidprodukter beregnet på hygieneformål for mennesker, produkttype 2, desinfeksjonsmidler til privat bruk og til bruk i det offentlige helsevesen og andre biocidprodukter, og produkttype 4, desinfeksjonsmidler for overflater som kommer i kontakt med næringsmidler og dyrefôr, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, og som tilsvarende produkttype 1, 2 og 4 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Østerrike ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapporten for Kommisjonen sammen med sine anbefalinger 13. februar 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 4. oktober 2014 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) Ifølge nevnte uttalelser kan biocidprodukter av type 1, 2 og 4 som inneholder 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF forutsatt at visse vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 1, 2 og 4, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 7) I uttalelsene konkluderes det med at 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol oppfyller kriteriene for å være meget bioakkumulerende (vB) og giftig (T) i henhold til vedlegg XIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽⁵⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 252 av 29.9.2015, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 301/2015 av 11. desember 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 64 av 12.10.2017, s. 13.

⁽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. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

- 8) Ettersom stoffer hvis vurdering i henhold til artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 er avsluttet av medlemsstatene innen 1. september 2013 bør godkjennes i samsvar med direktiv 98/8/EF, bør godkjenningperioden være fem år, i samsvar med den praksis som er innført ved nevnte direktiv.
- 9) Ved anvendelse av artikkel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012 oppfyller imidlertid 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol vilkårene i artikkel 10 nr. 1 bokstav d) i nevnte forordning og bør derfor anses som et aktivt stoff som bør erstattes.
- 10) Når det gjelder bruk i produkttype 4, omfattet vurderingen ikke biocidprodukter som inneholder 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol, 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⁽¹⁾. 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 forordning (EF) nr. 1935/2004. 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.
- 11) Ettersom 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol oppfyller kriteriene for klassifisering som meget bioakkumulerende (vB), bør produkter som er behandlet med eller inneholder 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol, være behørig merket når de bringes i omsetning.
- 12) 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.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNEFORORDNING:

Artikkel 1

5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 1, 2 og 4, 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 28. september 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

⁽¹⁾ 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).

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
5-klor-2-(4- klorfenoksy)fenol (DCPP)	IUPAC-betegnelse: 5-klor-2-(4- klorfenoksy)fenol EF-nr.: 429-290-0 CAS-nr.: 3380-30-1	995 g/kg	1. desember 2016	30. november 2026	1	<p>5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav d) i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <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>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den person som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol, 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>
					2	<p>5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav d) i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <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> <p>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>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den person som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol, 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>

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
					4	<p>5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav d) i forordning (EU) nr. 528/2012.</p> <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) For produkter som kan føre til rester i næringsmidler eller fôrvarer, skal behovet for å fastsette 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 risikoreducerende tiltak for å sikre at gjeldende grenseverdier ikke overskrides. 2) 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 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol til næringsmidler eller det etter nevnte forordning er fastslått at slike grenser ikke er nødvendige. <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den person som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder 5-klor-2-(4-klorfenoksy)fenol, 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 stoffet.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for rest mengder 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 pesticider 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).