

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1981**2018/EØS/76/27****av 4. november 2015****om godkjenning av formaldehyd som avgis fra N,N-metylenbismorfolin som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 6 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 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.
- 2) Nevnte liste omfatter N,N-metylenbismorfolin, som som et resultat av vurderingen skal kalles formaldehyd som avgis fra N,N-metylenbismorfolin (heretter kalt «MBM»).
- 3) MBM er vurdert i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾ til bruk i produkttype 6, konserveringsmidler for produkter under lagring, og produkttype 13, konserveringsmidler for væsker som brukes som arbeids- eller skjærevæske, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarer henholdsvis produkttype 6 og 13 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 4) Østerrike ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapportene for Kommisjonen sammen med sine anbefalinger 25. juli 2013, i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007⁽⁴⁾.
- 5) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav b) i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 3. oktober 2014 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 6) Ifølge nevnte uttalelse kan biocidprodukter av type 6 og 13 som inneholder MBM, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse vilkår for bruk er oppfylt.
- 7) MBM bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 6 og 13, forutsatt at bestemte vilkår i vedlegget er oppfylt.
- 8) Det framgår av uttalelsen at MBM oppfyller kriteriene for klassifisering som kreftframkallende i kategori 1B i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽⁵⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 289 av 5.11.2015, s. 9, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 18/2016 av 5. februar 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 45 av 20.7.2017, s. 28.

⁽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. 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).

- 9) 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.
- 10) Ved anvendelse av artikkel 23 i forordning (EU) nr. 528/2012 oppfyller imidlertid MBM vilkårene i artikkel 10 nr. 1 bokstav a) i nevnte forordning, og bør derfor anses som et aktivt stoff som bør erstattes.
- 11) I henhold til punkt 10 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal vedkommende myndigheter også vurdere om vilkårene i artikkel 5 nr. 2 kan oppfylles når de beslutter om et biocidprodukt som inneholder MBM, kan godkjennes eller ikke.
- 12) Ettersom MBM oppfyller kriteriene for klassifisering som kreftframkallende i kategori 1B som definert i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008, bør produkter som er behandlet med eller inneholder MBM, være behørig merket når de bringes i omsetning.
- 13) 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.
- 14) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Formaldehyd som avgis fra N,N-metylenbismorfolin godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 6 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, 4. november 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår
Formaldehyd som avgis fra N,N'-metylen- bismorfolin (heretter kalt «MBM»)	IUPAC-betegnelse: N,N-metylenbismorfolin EF-nr. 227-062-3 CAS-nr. 5625-90-1	92,1 % w/w	1. april 2017	31. mars 2022	6	<p>MBM anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav a) 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 i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. I henhold til punkt 10 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal produktvurderingen også omfatte en vurdering av om vilkårene i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan oppfylles.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter skal godkjennes for bruk bare i medlemsstater der minst ett av vilkårene i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 er oppfylt. 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) Med henblikk på risikoene for yrkesbrukere skal blanding og påfylling av produktet i beholdere for sammensetninger være automatisert, med mindre det kan påvises at potensiell eksponering av hud, øyne og luftveier for MBM kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. <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 MBM, 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	Produkttype	Særlige vilkår
					13	<p>MBM anses som et stoff som bør erstattes i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav a) 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 i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. I henhold til punkt 10 i vedlegg VI til forordning (EU) nr. 528/2012 skal produktvurderingen også omfatte en vurdering av om vilkårene i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 kan oppfylles.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produkter skal godkjennes for bruk bare i medlemsstater der minst ett av vilkårene i artikkel 5 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012 er oppfylt. 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) Med henblikk på risikoene for yrkesbrukere skal blanding og påfylling av produktet i beholdere for sammensetninger være automatisert, med mindre det kan påvises at potensiell eksponering av hud, øyne og luftveier for MBM kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. <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 MBM, 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.