

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1089**2017/EØS/36/29****av 5. juli 2016****om godkjenning av dikobberoksid som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 21(*)**

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 dikobberoksid.
- 2) Dikobberoksid er vurdert til bruk i produkttype 21, grohemmende midler, som beskrevet i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Frankrike ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger 31. oktober 2014.
- 4) I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 9. desember 2015 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) I henhold til nevnte uttalelse kan biocidprodukter av type 21 som inneholder dikobberoksid, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) Det bør bekreftes ytterligere at risikoen ved bruk av grohemmende midler er akseptabel, og at de foreslåtte risikoreducerende tiltakene er hensiktsmessige. For at det ved fornying av godkjenninger av eksisterende aktive stoffer i grohemmende midler skal være lettere å undersøke og sammenligne risikoen og fordelene ved disse stoffene og de risikoreducerende tiltakene som anvendes, bør utløpsdatoen for godkjenningen av alle disse stoffene være den samme.
- 7) Dikobberoksid bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 21, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 8) 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.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 180 av 6.7.2016, s.25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 180/2016 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).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Dikobberoksid godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 21, 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, 5. juli 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkt-type	Særlige vilkår
Dikobberoksid	IUPAC-betegnelse: Kobber(I)oksid EF-nr.: 215-270-7 CAS-nr.: 1317-39-1	94,2 vektprosent	1. januar 2018	31. desember 2025	21	<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>Dersom produkter som inneholder dikobberoksid, senere godkjennes for bruk av ikke-yrkesbrukere, skal personer som gjør produkter tilgjengelige på markedet for ikke-yrkesbrukere, sørge for at produktene leveres med egnede hansker.</p> <p>For biocidprodukter innvilges godkjenninger på følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 produktene brukes sammen med egnede personlig verneutstyr. 2. Det skal framgå av etiketter og eventuelle bruksanvisninger at barn skal holdes på avstand til de behandlede overflatene er tørre. 3. Det skal framgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader for godkjente produkter at bruk samt vedlikeholds- og reparasjonsarbeider skal foregå innenfor et lukket område, på et ugjennomtrengelig, hardt underlag med spillbeskyttelse eller på jord dekket med et ugjennomtrengelig materiale, for å unngå spill og minske utslipp til miljøet, og at eventuelt spill eller avfall som inneholder dikobberoksid, skal samles opp for ombruk eller sluttbehandling.

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkt-type	Særlige vilkår
						4. 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.

⁽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.

⁽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 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 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).