UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/407 VAN DE COMMISSIE

van 11 maart 2015

tot goedkeuring van propaan-2-ol als werkzame stof voor gebruik in biociden voor de productsoorten 1, 2 en 4

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op de mogelijke goedkeuring voor gebruik in biociden of opname in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten worden beoordeeld. Propaan-2-ol is in die lijst opgenomen.

(2) Propaan-2-ol is overeenkomstig artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 beoordeeld voor gebruik in biociden voor productsoort 1 (desinfecteermiddelen voor menselijke hygiëne), productsoort 2 (desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt) en productsoort 4 (desinfecteermiddelen voor de sector voeding en diervoeders), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Duitsland is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie ([3]) op 5 november 2012 de beoordelingsrapporten en zijn aanbevelingen bij de Commissie ingediend.

(4) Op 18 juni 2014 formuleerde het Comité voor biociden de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) Volgens die adviezen kan van biociden die voor de productsoorten 1, 2 en 4 worden gebruikt en propaan-2-ol bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]) voldoen, op voorwaarde dat bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.

(6) Bijgevolg moet propaan-2-ol worden goedgekeurd voor gebruik in biociden voor de productsoorten 1, 2 en 4, mits aan bepaalde specificaties en voorwaarden wordt voldaan.

(7) Aangezien de beoordelingen geen nanomaterialen betroffen, mogen de goedkeuringen krachtens artikel 4, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 geen betrekking hebben op dergelijke materialen.

(8) Voor het gebruik in productsoort 4 betrof de beoordeling niet de opneming van propaan-2-ol bevattende biociden in materialen en voorwerpen die bestemd zijn om direct of indirect in contact te komen met levensmiddelen in de zin van artikel 1, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([5]). Voor dergelijke materialen kan het nodig zijn specifieke grenswaarden betreffende de migratie in levensmiddelen vast te stellen, als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 1935/2004. De goedkeuring mag daarom geen betrekking hebben op zulk gebruik, tenzij de Commissie dergelijke grenswaarden heeft vastgesteld of krachtens die verordening is vastgesteld dat dergelijke grenswaarden niet nodig zijn.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.
([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het werkprogramma voor de stelselmatige analyse van alle bestaande werkzame stoffen in biociden als bedoeld in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).
([3]) Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3).
([4]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).
([5]) Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

(9) Er moet een redelijke periode verstrijken voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, opdat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Propaan-2-ol wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor de productsoorten 1, 2 en 4, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 maart 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden (2)
Propaan-2-ol	IUPAC-naam: 2-propanol EG-nummer: 200-661-7 CAS-nummer: 67-63-0	99 % m/m	1 juli 2016	30 juni 2026	1	Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.
					2	Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.
					4	Bij de evaluatie van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (3) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (4) en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden; 2 biociden die propaan-2-ol bevatten, mogen niet worden opgenomen in materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen in de zin van artikel 1, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1935/2004, tenzij de Commissie specifieke grenswaarden betreffende de migratie van propaan-2-ol in levensmiddelen heeft vastgesteld of krachtens die verordening is vastgesteld dat dergelijke grenswaarden niet nodig zijn.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) nr. 528/2012 uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(2) Met het oog op de toepassing van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn de inhoud en de conclusies van de beoordelingsrapporten beschikbaar op de website van de Commissie: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

(3) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

(4) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).