Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/131

av den 1 februari 2016

om godkännande av C(M)IT/MIT (3:1) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 4, 6, 11, 12 och 13

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 25, 2.2.2016, s. 48)

Rättad genom:

►C1 Rättelse, EUT L 10, 14.1.2017, s. 10 (2016/131)

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/131

av den 1 februari 2016

om godkännande av C(M)IT/MIT (3:1) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 4, 6, 11, 12 och 13

(Text av betydelse för EES)

Artikel 1

C(M)IT/MIT (3:1) godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 2, 4, 6, 11, 12 och 13, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
C(M)IT/MIT (3:1)	IIUPAC-namn: Reaktionsblandning av 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1) EG-nr: ej tilldelat CAS-nr: 55965-84-9	579 g/kg (teoretiskt beräknad torrvikt) Det verksamma ämnet tillverkas som ett tekniskt koncentrat (TK) med olika lösningsmedel och stabilisatorer	1 juli 2017	30 juni 2027	2	Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllt: För yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.
					4	Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:

▼B

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						1. För yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till de risker som har identifierats för yrkesmässiga användare ska tillsättning av biocidprodukter endast ske med hjälp av automatiska system, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 3. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL-värden) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ([2]) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([3]) kontrolleras, och varje lämplig riskbegränsande åtgärd ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids. 4. Produkter får inte ingå i material och varor avsedda att komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i förordning (EG) nr 1935/2004, såvida inte kommissionen har fastställt gränsvärden för specifik migration av C(M)IT/MIT (3:1) till livsmedel eller det i enlighet med den förordningen har fastställts att sådana gränsvärden inte är nödvändiga. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) släpps ut på marknaden ska

▼B

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.
					6	Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till miljöriskerna får biocidprodukter inte godkännas för konservering av flytande massa- och pappersbehandlingsmedel, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllda: 1. Med hänsyn till de risker som har identifierats för människors hälsa får blandningar som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) och som släpps ut på marknaden för användning av allmänheten inte innehålla C(M)IT/MIT (3:1) i en koncentration som medför klassificering som hudsensibiliserande, såvida inte exponering kan undvikas på andra sätt än genom personlig skyddsutrustning.

▼B

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						2. Med hänsyn till de risker som har identifierats för människors hälsa får flytande tvätt- och rengöringsmedel som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) och som släpps ut på marknaden för användning av yrkesmässiga användare inte innehålla C(M)IT/MIT (3:1) i en koncentration som medför klassificering som hudsensibiliserande, såvida inte exponeringen kan undvikas på andra sätt än genom personlig skyddsutrustning. ►C1 3. Med hänsyn till de risker som har identifierats för människors hälsa får blandningar som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1), utöver flytande tvätt- och rengöringsmedel, och som släpps ut på marknaden för användning av yrkesmässiga användare, inte innehålla C(M)IT/MIT (3:1) i en koncentration som medför klassificering som hudsensibiliserande, såvida inte exponering kan undvikas, till exempel genom personlig skyddsutrustning. ◄ 4. Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.
					11	Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:

▼B

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						1. För yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till de miljörisker som har identifierats får produkterna inte godkännas för skydd av fotografisk bearbetningsvätska, skydd av lösning för behandling av trä samt för användning i stora, öppna cirkulerande kylsystem, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå. 3. Med hänsyn till de miljörisker som har identifierats och såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå ska det på etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad för produkter anges följande: a) För användning i små, öppna cirkulerande kylsystem ska riskbegränsande åtgärder vidtas för att minska den direkta kontamineringen av marklevande organismer genom nedfall från luften. b) För andra användningsområden än de som specificeras under villkor nr 2 ska spillvatten som släpps ut från anläggningarna gå till ett avloppsreningsverk. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller

▼B

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.
					12	Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. För yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till de miljörisker som har identifierats får produkter inte godkännas för användning på offshore-anläggningar, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå. 3. Med hänsyn till de risker som har identifierats för människors hälsa ska det på etiketter eller säkerhetsdatablad för produkter som är godkända för användning på offshore-anläggningar anges att borrhålsvätska inte får innehålla C(M)IT/MIT (3:1) i en koncentration som medför klassificering som hudsensibiliserande, såvida inte säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder kan fastställas för arbetstagare. 4. Med hänsyn till de miljörisker som har identifierats, ska det på etiketter eller säkerhetsdatablad för produkter som är godkända för användning i pappersbruk anges att det krävs

▼B

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						lämplig utspädning av det industriella utsläppet från anläggningarna i vattendrag efter mekanisk eller kemisk behandling eller efter behandling i ett avloppsreningsverk, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.
					13	Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. För godkännande av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda: 1. För yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Produkterna ska användas med lämplig personlig skyddsutrustning när exponeringen inte kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 2. Med hänsyn till de risker som har identifierats för yrkesmässiga användare ska tillsättning av produkterna till metallbearbetningsvätskor ske halvautomatiskt eller automatiskt, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. 3. Med hänsyn till de risker som har identifierats för yrkesmässiga användare ska det på etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad

▼B

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						anges att produkterna inte får användas i metallbearbetningsvätskor i en koncentration som medför klassificering som hudsensibiliserande, såvida det inte kan visas att riskerna kan minskas till en godtagbar nivå på andra sätt. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller C(M)IT/MIT (3:1) släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

(1) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 16.2 i direktiv 98/8/EG. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11).

(3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).