Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/131

af 1. februar 2016

om godkendelse af CMIT/MIT (3:1) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 4, 6, 11, 12 og 13

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 25 af 2.2.2016, s. 48)

Berigtiget ved:

►C1 Berigtigelse, EUT L 152 af 11.6.2019, s. 128 (2016/131)

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/131

af 1. februar 2016

om godkendelse af CMIT/MIT (3:1) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 4, 6, 11, 12 og 13

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

CMIT/MIT (3:1) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 4, 6, 11, 12 og 13 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
CMIT/MIT (3:1)	IUPAC-navn: Reaktionsblanding af 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) EF-nr.: Ikke relevant CAS-nr.: 55965-84-9	579 g/kg (beregnet tørvægt). Aktivstoffet er fremstillet som teknisk koncentrat (TK) med forskellige opløsnings- og stabiliseringsmidler.	1. juli 2017	30. juni 2027	2	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelserne af biocidholdige produkter gives på følgende betingelse: Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, som er blevet behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					4	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelser af biocidholdige produkter gives på følgende betingelser:

▼B

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						1) Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for erhvervsmæssige brugere, må biocidholdige produkter kun påfyldes ved hjælp af automatiske systemer, medmindre det kan godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau. 3) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, skal behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ([2]) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ([3]) undersøges, og der skal træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at de gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides. 4) Produkter må ikke indgå i materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer, jf. artikel 1, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1935/2004, medmindre Kommissionen har fastsat specifikke grænser for migration af CMIT/MIT (3:1) over i fødevarer, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, som er blevet behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), i omsætning, skal

▼B

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						sikre, at mærkningen af denne behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					6	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelser af biocidholdige produkter gives på følgende betingelser: 1) Til industriel eller erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler. 2) I betragtning af miljørisiciene må biocidholdige produkter ikke anvendes til konservering af væsker til papir- og papirmasseforarbejdning, medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelser: 1) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, må blandinger, der er behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), som bringes i omsætning til anvendelse af den brede offentlighed, ikke indeholde CMIT/MIT (3:1) ved en koncentration, der udløser klassificering som hudsensibiliserende, medmindre eksponeringen kan undgås på anden måde end ved anvendelse af personlige værnemidler.

▼B

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						2) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, må flydende rensemidler, der er behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), som bringes i omsætning til anvendelse af erhvervsmæssige brugere, ikke indeholde CMIT/MIT (3:1) ved en koncentration, der udløser klassificering som hudsensibiliserende, medmindre eksponeringen kan undgås på anden måde end ved anvendelse af personlige værnemidler. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, må blandinger, der er behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1) ud over flydende rensemidler, og som bringes i omsætning til anvendelse af erhvervsmæssige brugere, ikke indeholde CMIT/MIT (3:1) ved en koncentration, der udløser klassificering som hudsensibiliserende, ►C1 medmindre eksponeringen kan undgås, blandt andet ved anvendelse af personlige værnemidler ◄. 4) Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, som er blevet behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					11	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelser af biocidholdige produkter gives på følgende betingelser:

▼B

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						1) Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler. 2) I betragtning af de miljørisici, der er konstateret, må produkter ikke godkendes til konservering af væsker til fotografisk forarbejdning, behandlings-opløsning til trækonservering, eller til anvendelse i store åbne recirkulationskølesystemer, medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau. 3) I betragtning af de miljørisici, der er konstateret, og medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau, skal produk-ternes etiketter og eventuelle sikkerhedsdatablade angive, at: a) ved anvendelse i små åbne recirkulationskøle-systemer, skal der etableres risikobegrænsende foranstaltninger for at reducere den direkte forurening af det terrestriske miljø via luftdepo-sition. b) ved andre anvendelsesformål end dem, der er anført under betingelse 2, skal udledning af spildevand fra anlægget ledes over i et spilde-vandsrensningsanlæg. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, som er blevet behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), i omsætning, skal

▼B

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						sikre, at mærkningen af denne behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					12	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelser af biocidholdige produkter gives på følgende betingelser: 1) Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler. 2) I betragtning af de miljørisici, der er konstateret, må produkter ikke godkendes til anvendelse i offshoreanlæg, medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for menneskers sundhed, skal etiketter eller sikkerhedsdatablade for produkter, der er godkendt til offshoreanlæg, angive, at boremudder ikke må indeholde CMIT/MIT (3:1) ved en koncentration, der udløser klassificering som hudsensibiliserende, medmindre der kan fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger for arbejdstagere. 4) I betragtning af de miljørisici, der er konstateret, skal etiketter eller sikkerhedsdatablade for produkter, der er godkendt til anvendelse i papirfabrikker,

▼B

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						angive, at der er behov for en passende fortynding af den industrielle udledning fra anlægget i vandløbet efter mekanisk/kemisk behandling eller efter behandling i et spildevandsrensningsanlæg, medmindre det godtgøres, at risikoen kan reduceres til et acceptabelt niveau med andre midler. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, som er blevet behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					13	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Godkendelser af biocidholdige produkter gives på følgende betingelser: 1) Til erhvervsmæssig brug skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Produkterne skal anvendes med de fornødne personlige værnemidler i tilfælde, hvor eksponeringen ikke kan reduceres ved andre midler. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for erhvervsmæssige brugere, skal påfyldning af produkterne i væsker, der anvendes ved metalbearbejdning, være halvautomatiseret eller automatiseret, medmindre det kan godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for erhvervsmæssige brugere, skal sikkerhedsdatablade, hvis de medfølger, samt mærkater angive,

▼B

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ([3])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
						at produkterne ikke må anvendes i væsker, der anvendes ved metalbearbejdning, ved en koncentration, der udløser klassificering som hudsensibiliserende, medmindre det godtgøres, at risiciene kan reduceres til et acceptabelt niveau med andre midler. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet genstand, som er blevet behandlet med eller indeholder CMIT/MIT (3:1), i omsætning, skal sikre, at mærkningen af denne behandlede genstand indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

([1]) Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af aktivstoffet, der er anvendt til vurderingen efter artikel 16, stk. 2, i direktiv 98/8/EF. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).