2024/247

17.1.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/247

af 16. januar 2024

om godkendelse af trihydrogenpentakalium-di(peroxomonosulfat)di(sulfat) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 og 5, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter pentakalium-bis(peroxymonosulfat)bis(sulfat) (CAS-nr.: 70693-62-8) for produkttype 2, 3, 4 og 5.

(2) Pentakalium-bis(peroxymonosulfat)bis(sulfat) er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2 (desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr), produkttype 3 (veterinærhygiejne), produkttype 4 (fødevarer og foderstoffer) og produkttype 5 (drikkevand), som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Slovenien blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporterne sammen med sine konklusioner til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) den 23. september 2022. Agenturet drøftede vurderingsrapporterne og konklusionerne på tekniske møder.

(4) I forbindelse med undersøgelsen af pentakalium-bis(peroxymonosulfat)bis(sulfat) er navnet på aktivstoffet blevet rettet af agenturet til trihydrogenpentakalium-di(peroxomonosulfat)di(sulfat).

(5) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, sammenholdt med artikel 75, stk. 1 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012, vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelser den 6. juni 2023 ([3]) under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner. Agenturet konkluderer i udtalelserne, at biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 og 5, som indeholder trihydrogenpentakalium-di(peroxomonosulfat)di(sulfat), kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Under hensyntagen til agenturets udtalelser bør trihydrogenpentakalium-di(peroxomonosulfat)di(sulfat) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 og 5, forudsat at visse betingelser er opfyldt.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

([3]) Udvalget for Biocidholdige Produkter, Opinions on the application for approval of the active substance *trihydrogenpentakalium-di(peroxomonosulfat)di(sulfat)*, Product-types 2, 3, 4 and 5; ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 and ECHA/BPC/380/2023, vedtaget den 6. juni 2023.

(7) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(8) Foranstaltninger i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Trihydrogenpentakalium-di(peroxomonosulfat)di(sulfat) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4 og 5 på de betingelser, der er fastsat 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.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Specifikke betingelser
Trihydrogenpentakalium-di(peroxomonosulfat)di(sulfat)	Pentakalium-bis((hydroperoxysulfonyl)oxidamid) hydrogensulfatsulfat EF-nr.: 274-778-7 CAS-nr.: 70693-62-8	≥ 890 g/kg (≥ 89 % w/w) dikaliumperoxydisulfat (relevant urenhed): ≤ 20 g/kg (≤ 2 % w/w)	1. juli 2025	30. juni 2035	2	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan 2) ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på: i) erhvervsmæssige brugere ii) ikke-erhvervsmæssige brugere iii) overfladevand på grund af vedvarende udledning efter desinficering af private svømmebassiner.
					3	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan 2) ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på erhvervsmæssige brugere.

					4	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan 2) ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på erhvervsmæssige brugere.
					5	Godkendelsen af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan 2) ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på erhvervsmæssige brugere.

([1]) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. 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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/247/oj