KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/1088

af 5. juli 2016

om godkendelse af kobberflager (med et ydre lag af alifatisk syre) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21

(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 kobber, der som følge af vurderingen af det benævnes kobberflager (med et ydre lag af alifatisk syre).

(2) Kobberflager (med et ydre lag af alifatisk syre) er blevet vurderet til anvendelse i produkter af produkttype 21, antifoulingmidler, som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Frankrig blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 31. oktober 2014.

(4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 9. december 2015 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Det fremgår af denne udtalelse, at biocidholdige produkter af produkttype 21, som indeholder kobberflager (med et ydre lag af alifatisk syre), kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(6) Der bør imidlertid indhentes en yderligere bekræftelse af, at de risici, der er forbundet med anvendelsen af antifoulingmidler, er acceptable, og at de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger er hensigtsmæssige. For på tidspunktet for fornyelse af godkendelsen af eksisterende antifoulingaktivstoffer at lette gennemgangen og sammenligningen af risici og fordele ved disse stoffer og af de anvendte risikobegrænsende foranstaltninger bør udløbsdatoen for godkendelsen af disse stoffer være den samme.

(7) Derfor bør kobberflager (med et ydre lag af alifatisk syre) godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

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

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

([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).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Kobberflager (med et ydre lag af alifatisk syre) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 med forbehold af 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.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. juli 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Betingelser
Kobberflager (med et ydre lag af alifatisk syre)	IUPAC-navn: Kobber EF-nr.: 231-159-6 CAS-nr.: 7440-50-8	95,3 % w/w	1. januar 2018	31. december 2025	21	Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. I tilfælde af at produkter, der indeholder kobberflager (med et ydre lag af alifatisk syre), efterfølgende godkendes til anvendelse af ikkeerhvervsmæssige brugere, skal personer, der gør produkterne tilgængelige på markedet for ikkeerhvervsmæssige brugere, sikre, at produkterne leveres med passende handsker. Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) For industrielle eller erhvervsmæssige brugere skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. Når eksponeringen ikke på anden måde kan nedbringes til et acceptabelt niveau, skal produkterne anvendes med passende personlige værnemidler. 2) Det skal af etiketter og eventuelt foreliggende brugsanvisninger fremgå, at børn skal holdes på afstand, indtil behandlede overflader er tørre. 3) Det skal af etiketter og eventuelt foreliggende sikkerhedsdatablade for godkendte produkter fremgå, at al anvendelse, vedligeholdelse og reparation skal foregå inden for et begrænset område, på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning eller på jorden, som skal have tæt afdækning, for at undgå spild og mindske udslip i miljøet, og at eventuelt spild eller affald indeholdende kobberflager (med et ydre lag af alifatisk syre) skal indsamles med henblik på genanvendelse eller bortskaffes.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Betingelser
						4) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges 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), og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

(1) Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af aktivstoffet, der er anvendt til vurderingen efter artikel 89, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, 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).