KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 90/2014

af 31. januar 2014

om godkendelse af decansyre som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4, 18 og 19

(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 forordning (EF) nr. 1451/2007 ([2]) er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]). Denne liste omfatter decansyre.

(2) Decansyre er vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 4, desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder, produktgruppe 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr og produkttype 19, afskræknings- og tiltrækningsmidler, som defineret i bilag V til nævnte direktiv, hvilket svarer til henholdsvis produkttype 4, 18 og 19 i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Østrig blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapporter sammen med en række henstillinger til Kommissionen den 7. december 2010 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået rapporterne fra den kompetente myndighed. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i to vurderingsrapporter i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 13. december 2013.

(5) Det fremgår af rapporterne, at biocidholdige produkter, der anvendes i produkttype 4, 18 og 19, og som indeholder decansyre, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF.

(6) Decansyre bør derfor godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4, 18 og 19.

(7) Da der i vurderingerne ikke blev taget højde for nanomaterialer, bør godkendelserne ikke omfatte disse materialer i henhold til artikel 4, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(8) Til anvendelse i produkttype 4, blev der i vurderingen ikke taget højde for, at biocidholdige produkter, der også indeholder decansyre, kan indgå i materialer og genstande bestemt til direkte eller indirekte kontakt med fødevarer, jf. artikel 1, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ([4]). For sådanne materialer kan det kræves, at der fastsættes specifikke grænser for migration over i fødevarer, jf. artikel 5, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 1935/2004. Godkendelsen bør derfor ikke omfatte en sådan anvendelse, medmindre Kommissionen har vedtaget sådanne grænser, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige.

(9) Før et aktivstof godkendes, bør medlemsstaterne, de berørte parter og eventuelt Kommissionen have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Decansyre godkendes som et aktivt stof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4, 18 og 19 med forbehold af specifikationerne og betingelserne som fastsat i bilaget til denne forordning.

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

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer og om ophævelse af direktiv 80/590/EØF og 89/109/EØF (EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4).

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 31. januar 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser (2)
Decansyre	IUPAC-navn: n-decansyre EF-nr.: 206-376-4 CAS-nr.: 334-48-5	985 g/kg	1. september 2015	31. august 2025	4	Ved produktvurderingen skal man være særligt opmærksom på den eksponering, de risici og den virkning, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af en ansøgning om godkendelse, men som ikke er indeholdt i risikovurderingen på EU-plan for det aktive stof. Godkendelserne gives på følgende betingelser: For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. I tilfælde hvor eksponeringen ikke kan nedbringes ved andre midler, skal produkter anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 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 (3) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (4), og alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides, træffes. Biocidholdige produkter, der indeholder decansyre, 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 decansyre over i fødevarer, eller det ved ovennævnte forordning er blevet fastsat, at sådanne grænser ikke er nødvendige.
					18	Ved produktvurderingen skal man være særligt opmærksom på den eksponering, de risici og den virkning, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af en ansøgning om godkendelse, men som ikke er indeholdt i risikovurderingen på EU-plan for det aktive stof. Godkendelserne gives på følgende betingelser: Godkendelse af produkter til ikke-erhvervsmæssig brug gives under forudsætning af, at emballagen udformes, så eksponering af brugeren minimeres, medmindre det godtgøres i ansøgningen om godkendelse af et produkt, at risiciene for menneskers sundhed kan begrænses til et acceptabelt niveau med andre midler.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser (2)
						For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 eller forordning (EF) nr. 396/2005, og alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides, træffes.
					19	Ved produktvurderingen skal man være særligt opmærksom på den eksponering, de risici og den virkning, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af en ansøgning om godkendelse, men som ikke er indeholdt i risikovurderingen på EU-plan for det aktive stof.

(1) Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktivstof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. 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) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

(3) 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).

(4) 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).