# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 90/2014

## av den 31 januari 2014

## om godkännande av dekansyra som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 4, 18 och 19

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter [1], särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 [2] fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, IA eller IB till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG [3]. I förteckningen ingår dekansyra.

(2) Dekansyra har utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 4, desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder, produkttyp 18, insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, produkttyp 19 samt avskräckande och tilldragande medel, som definieras i bilaga V till det direktivet och som motsvarar produkttyperna 4, 18 och 19 enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Österrike utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapporter tillsammans med rekommendationer till kommissionen den 7 december 2010, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.

(4) Den behöriga myndighetens rapporter har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes resultaten från granskningen i två granskningsrapporter vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 13 december 2013.

(5) Det framgår av rapporterna att biocidprodukter som används för produkttyperna 4, 18 och 19 och som innehåller dekansyra kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG.

(6) Det är därför lämpligt att godkänna dekansyra för användning i biocidprodukter för produkttyperna 4, 18 och 19.

(7) Eftersom nanomaterial inte ingick i utvärderingen, bör godkännandena inte omfatta sådana material i enlighet med artikel 4.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(8) För användningen i produkttyp 4 omfattade utvärderingen inte införlivandet av biocidprodukter som innehåller dekansyra i material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel i den mening som avses i artikel 1.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 [4]. Sådana material kan kräva att det fastställs särskilda gränser för överföring till livsmedel, i enlighet med artikel 5.1 e i förordning (EG) nr 1935/2004. Godkännandet bör därför inte omfatta sådan användning såvida inte kommissionen har fastställt sådana gränser eller det har fastställts i enlighet med den förordningen att sådana gränser inte är nödvändiga.

(9) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns, så att medlemsstaterna, berörda parter och i tillämpliga fall kommissionen kan förbereda sig för att uppfylla de nya kraven.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Dekansyra ska godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyperna 4, 18 och 19, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

[1] EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

[2] Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3).

[3] Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

[4] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4).

*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.

Utfärdad i Bryssel den 31 januari 2014.

*På kommissionens vägnar*
José Manuel BARROSO
*Ordförande*

*BILAGA*

| Trivialnamn | Namn enligt IUPAC Identifikationsnummer | Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1) | Datum för godkännande | Godkännandeperioden löper ut | Produkttyp | Särskilda villkor (2) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Dekansyra | IUPAC-namn:<br><br>n-Dekansyra<br><br>EG-nr: 206-376-4<br><br>CAS-nr: 334-48-5 | 985 g/kg | 1 september 2015 | 31 augusti 2025 | 4 | Produktgranskningen ska särskilt ta hänsyn till sådana exponeringar och risker och till den effektivitet som har samband med de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen på unionsnivå.<br><br>Godkännanden ska ges om följande villkor är uppfyllda:<br><br>För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Om exponeringen inte kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt ska produkterna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.<br><br>För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder, ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (3) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (4) kontrolleras, och lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.<br><br>Biocidprodukter som innehåller dekansyra ska inte införlivas 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 särskilda gränser för överföring av dekansyra till livsmedel eller det har fastställts i enlighet med den förordningen att sådana gränser inte är nödvändiga. |
| | | | | | 18 | Produktgranskningen ska särskilt ta hänsyn till sådana exponeringar och risker och till den effektivitet som har samband med de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen på unionsnivå.<br><br>Godkännanden ska ges om följande villkor är uppfyllda:<br><br>Godkännande av produkter för icke yrkesmässig användning är förenade med krav på att förpackningen utformas så att användarexponeringen minimeras, om det inte i ansökan om produktgodkännande kan visas att riskerna för människors hälsa kan begränsas till acceptabla nivåer på andra sätt. |

| Trivialnamn | Namn enligt IUPAC Identifikationsnummer | Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1) | Datum för godkännande | Godkännandeperioden löper ut | Produkttyp | Särskilda villkor (2) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder, ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL) i enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 eller förordning (EG) nr 396/2005 kontrolleras, och lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids. |
| | | | | | 19 | Produktgranskningen ska särskilt ta hänsyn till sådana exponeringar och risker och till den effektivitet som har samband med de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen på unionsnivå. |

(1) Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 8 i förordning (EU) nr 528/2012. 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) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 återfinns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

(3) 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).

(4) 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).