KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1276

af 14. juli 2017

om godkendelse af pereddikesyre genereret af tetraacetylethylendiamin og natriumperoxocarbonat som eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3 og 4

(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. Listen omfatter pereddikesyre genereret af tetraacetylethylendiamin og natriumperoxocarbonat.

(2) Pereddikesyre genereret af tetraacetylethylendiamin og natriumperoxocarbonat er vurderet i overensstemmelse med artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]) til anvendelse i produkter af produkttype 2, desinfektionsmidler til privat brug og brug i det offentlige sundhedsvæsen og andre biocidholdige produkter, produkttype 3, biocidholdige produkter til veterinærhygiejne, og produkttype 4, desinfektionsmidler til brug i forbindelse med levnedsmidler og fodringssteder, jf. bilag V til nævnte direktiv, hvilket svarer til henholdsvis produkttype 2, 3 og 4 som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Finland blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporterne sammen med sine henstillinger den 16. januar 2013.

(4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 13. december 2016 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) Det fremgår af disse udtalelser, at biocidholdige produkter af produkttype 2, 3 og 4, der er baseret på pereddikesyre genereret af tetraacetylethylendiamin og natriumperoxocarbonat, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende dets anvendelse er opfyldt.

(6) Derfor bør pereddikesyre genereret af tetraacetylethylendiamin og natriumperoxocarbonat godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3 og 4, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

(7) 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.

(8) 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).

([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).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Pereddikesyre genereret af tetraacetylethylendiamin og natriumperoxocarbonat godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3 og 4 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 14. juli 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Pereddikesyre genereret af tetraacetylethylendiamin og natriumperoxocarbonat	IUPAC-navn: Peroxyeddikesyre EF-nr.: 201-186-8 CAS nr.: 79-21-0 Prækursorer: IUPAC-navn: N,N′-ethan-1,2-diylbis(N-acetylacetamid) EF-nr.: 234-123-8 CAS nr.: 10543-57-4 IUPAC-navn: Natriumperoxocarbonat EF-nr.: 239-707-6 CAS nr.: 15630-89-4	Specifikationen for pereddikesyre genereret in situ er baseret på prækursorerne tetraacetylethylendiamin og natriumperoxocarbonat. Minimumsrenhedsgraden af tetraacetylethylendiamin er 99,0 %, og minimumsrenhedsgraden af natriumperoxocarbonat er 85,1 %.	1. januar 2019	31. december 2028	2	Godkendelserne 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) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: a) industrielle og erhvervsmæssige brugere b) overfladevand for så vidt angår produkter, der anvendes til desinfektion af vasketøj i lukkede vaskemaskiner i husholdninger.
					3	Godkendelserne 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) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på industrielle og erhvervsmæssige brugere.
					4	Godkendelserne 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) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet ved vurderingen af produktet, skal der lægges særlig vægt på industrielle og erhvervsmæssige brugere.

(1) Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.