DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 92/2014 DER KOMMISSION

vom 31. Januar 2014

über die Zulassung von Zineb als alter Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten des Produkttyps 21

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten [1], insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission [2] wurde eine Liste von Wirkstoffen festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in die Anhänge I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [3] geprüft werden sollen. Auf dieser Liste steht auch Zineb.

(2) Zineb wurde gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 21 — Antifouling-Produkte — bewertet, die mit der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 21 übereinstimmt.

(3) Irland wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 29. März 2011 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung übermittelt.

(4) Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben den Bericht der zuständigen Behörde geprüft. Das Ergebnis dieser Überprüfung wurde gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 13. Dezember 2013 im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte in einem Bewertungsbericht festgehalten.

(5) Nach dem Bericht kann davon ausgegangen werden, dass für Produktart 21 verwendete Biozid-Produkte, die Zineb enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, vorausgesetzt, die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sind erfüllt. Daher ist es angezeigt, Zineb zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 zuzulassen.

(6) Da bei der Prüfung Nanomaterialien nicht berücksichtigt wurden, sollte die Zulassung gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 diese Materialien nicht abdecken.

(7) Vor der Zulassung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Mitgliedstaaten, den Betroffenen und gegebenenfalls der Kommission zu ermöglichen, sich auf die sich daraus ergebenden neuen Anforderungen vorzubereiten.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang dieser Verordnung wird Zineb als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 31. Januar 2014

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

---

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

[2] Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

[3] Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

ANHANG

Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Zulassung	Ablauf der Zulassung	Produktart	Sonderbestimmungen (2)
Zineb	IUPAC-Bezeichnung: Zinkethylenbis (Dithiocarbamat) (Polymer) EG-Nr.: 235-180-1 CAS-Nr.: 12122-67-7	940 g/kg	1. Januar 2016	31. Dezember 2025	21	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung des Wirkstoffs auf EU-Ebene jedoch nicht berücksichtigt werden. Personen, die zinebhaltige Produkte für nichtgewerbliche Anwender auf den Markt bringen, tragen dafür Sorge, dass geeignete Schutzhandschuhe mitgeliefert werden. Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. Für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festgelegt. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann, werden die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet. 2. Auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, in der beiliegenden Gebrauchsanweisung ist anzugeben, dass Kinder fernzuhalten sind, bis die behandelten Oberflächen getrocknet sind. 3. Auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem beiliegenden Sicherheitsdatenblatt ist anzugeben, dass die Anwendung sowie Wartungs- und Reparaturarbeiten in einem abgeschlossenen Bereich auf einer undurchlässigen, harten Unterlage über einer Auffangwanne oder auf einer mit einem undurchlässigen Material ausgestatteten Bodenfläche erfolgen müssen, um Produktverluste zu vermeiden und Emissionen in die Umwelt zu minimieren, und dass verschüttetes Mittel oder zinebhaltige Abfallstoffe zwecks Wiederverwendung oder Entsorgung zu sammeln sind. 4. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (3) neue Rückstandshöchstwerte (MRL) festgesetzt oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates (4) alte Rückstandshöchstwerte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden MRL-Werte nicht überschritten werden.

Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Zulassung	Ablauf der Zulassung	Produktart	Sonderbestimmungen (2)
						Soweit eine behandelte Ware mit Zineb behandelt oder ihr absichtlich Zineb zugesetzt wurde und erforderlichenfalls auch, wenn es unter normalen Verwendungsbedingungen zu Hautkontakt und der Freisetzung von Zineb kommen kann, trägt die für das Inverkehrbringen der behandelten Ware verantwortliche Person dafür Sorge, dass das Etikett Angaben über das Risiko der Hautsensibilisierung sowie die Angaben gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 enthält.

(1) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Beurteilung gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.

(2) Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

(3) Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

(4) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).