

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1758 DER KOMMISSION**vom 28. September 2015****zur Genehmigung von Folpet als alter Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 7 und 9****(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 Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wird eine Liste von alten Wirkstoffen festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Zulassung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden müssen.
- (2) Diese Liste enthält Folpet.
- (3) Folpet wurde in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 7, Beschichtungsmittel, und Produktart 9, Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien, die jeweils den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktarten 7 und 9 entsprechen, bewertet.
- (4) Italien wurde zur bewertenden zuständigen Behörde bestimmt und hat der Kommission im Juni 2011 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission ⁽⁴⁾ die Bewertungsberichte und seine Empfehlungen übermittelt.
- (5) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 17. Juni 2014 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde für die Europäische Chemikalienagentur Stellungnahmen ab.
- (6) Nach diesen Stellungnahmen kann davon ausgegangen werden, dass für die Produktarten 7 und 9 verwendete und Folpet enthaltende Biozidprodukte die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für ihre Anwendung eingehalten werden.
- (7) Daher ist es angezeigt, Folpet vorbehaltlich der Einhaltung dieser besonderen Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 7 und 9 zu genehmigen.
- (8) Da Folpet die Kriterien für eine Einstufung als Hautallergen der Kategorie 1 gemäß der Definition in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ erfüllt, sollten mit Folpet behandelte oder Folpet enthaltende Waren beim Inverkehrbringen angemessen gekennzeichnet werden.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (9) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (10) 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 wird Folpet als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 7 und 9 genehmigt.

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 28. September 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

—

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (1)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Folpet	IUPAC-Bezeichnung: N-(Trichlormethylthio) phthalimid EG-Nr.: 205-088-6 CAS-Nr.: 133-07-3	940 g/kg	1. Oktober 2016	30. September 2026	7	<p>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 Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Für Biozidprodukte sind Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Für industrielle Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Kann eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden, müssen die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden. 2. Angesichts der Risiken für das Kompartiment Boden ist auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem beiliegenden Sicherheitsdatenblatt zu Produkten anzugeben, dass beim Auftragen der Gemische mit dem Schutzmittel durch Streichen im Freien Maßnahmen zum Bodenschutz zu treffen sind, um Produktverluste zu vermeiden und Emissionen in die Umwelt zu minimieren, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß gesenkt werden können. 3. Angesichts der Risiken für das Kompartiment Boden werden Produkte nicht als Schutzmittel für im Freien durch Sprühen aufzutragende Gemische zugelassen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß gesenkt werden können. <p>Das Inverkehrbringen von behandelten Waren ist an folgende Bedingung geknüpft:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer mit Folpet behandelten oder Folpet enthaltenden Ware verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett der behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.</p>
					9	<p>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 Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>Für industrielle Anwender werden sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt. Kann eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden, müssen die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden.</p>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						<p>Das Inverkehrbringen von behandelten Waren ist an folgende Bedingung geknüpft:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer mit Folpet behandelten oder Folpet enthaltenden Ware verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett der behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.</p>

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Bewertung gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG 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.