

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1981 DER KOMMISSION**vom 4. November 2015****zur Genehmigung von aus N,N'-Methylenbismorpholin freigesetztem Formaldehyd als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 6 und 13****(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⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen.
- (2) Diese Liste enthält auch N,N'-Methylenbismorpholin, das infolge seiner Bewertung umbenannt wird in „aus N,N'-Methylenbismorpholin freigesetztes Formaldehyd“ (im Folgenden „MBM“).
- (3) MBM wurde in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ zur Verwendung bei den in Anhang V der Richtlinie definierten Produktarten 6 — Topf-Konservierungsmittel und 13 — Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten bewertet, die den in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktarten 6 und 13 entsprechen.
- (4) Österreich wurde als bewertende zuständige Behörde bestimmt und hat der Kommission am 25. Juli 2013 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 legte der Ausschuss für Biozidprodukte am 3. Oktober 2014 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde für die Europäische Chemikalienagentur Stellungnahmen vor.
- (6) Diesen Stellungnahmen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktarten 6 und 3, die MBM enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für dessen Verwendung eingehalten werden.
- (7) Daher ist es angezeigt, MBM vorbehaltlich der Einhaltung der besonderen Bedingungen im Anhang zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 6 und 13 zu genehmigen.
- (8) In den Stellungnahmen wird der Schluss gezogen, dass MBM die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff der Kategorie 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ erfüllt.

⁽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) Da Wirkstoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten am 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/8/EG genehmigt werden sollten, sollte der Genehmigungszeitraum entsprechend der nach dieser Richtlinie üblichen Praxis 5 Jahre betragen.
- (10) Für die Zwecke von Artikel 23 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt MBM jedoch die Bedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung und sollte daher als zu ersetzender Wirkstoff gelten.
- (11) Bei der Entscheidung über die Zulassung eines MBM enthaltenden Biozidprodukts sollten die zuständigen Behörden ferner gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der genannten Verordnung erfüllt werden können.
- (12) Da MBM die Kriterien für eine Einstufung als karzinogener Stoff der Kategorie 1B sowie als Hautallergen der Kategorie 1 gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit MBM behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.
- (13) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (14) 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 aus *N,N*-Methylenbismorpholin freigesetztes Formaldehyd als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 6 und 13 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 4. November 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

| Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs (!) | Datum der Genehmigung | Genehmigung befristet bis | Produktart | Besondere Bedingungen |
|--|---|------------------------------------|-----------------------|---------------------------|------------|--|
| Aus N,N'-Methylenbismorpholin freigesetztes Formaldehyd (im Folgenden „MBM“) | IUPAC-Bezeichnung: N,N'-Methylenbismorpholin EG-Nr.: 227-062-3 CAS-Nr.: 5625-90-1 | 92,1 % (m/m) | 1. April 2017 | 31. März 2022 | 6 | <p>MBM gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <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 für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Bei der Produktbewertung ist ferner gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt werden können.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Die Produkte werden nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen, in denen mindestens eine der Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist. (2) Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, wenn die Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann. (3) Wegen der Risiken für gewerbliche Anwender muss das Mischen und das Beladen der Formulierungsbehälter mit den Produkten automatisiert werden, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass eine mögliche Exposition von Haut, Augen und Atemwegen gegenüber MBM auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann. <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit MBM behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.</p> |

| Gebräuchliche Bezeichnung | IUPAC-Bezeichnung Kennnummern | Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾ | Datum der Genehmigung | Genehmigung befristet bis | Produktart | Besondere Bedingungen |
|---------------------------|-------------------------------|---|-----------------------|---------------------------|------------|--|
| | | | | | 13 | <p>MBM gilt als zu ersetzender Stoff im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.</p> <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 für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Bei der Produktbewertung ist ferner gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt werden können.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Die Produkte werden nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen, in denen mindestens eine der Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist. (2) Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, wenn die Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann. (3) Wegen der Risiken für gewerbliche Anwender muss das Mischen und das Beladen der Formulierungsbehälter mit den Produkten automatisiert werden, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass eine mögliche Exposition von Haut, Augen und Atemwegen gegenüber MBM auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann. <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit MBM behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser 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 Beurteilung 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.