

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2003 DER KOMMISSION**vom 8. November 2017****zur Genehmigung von Fludioxonil als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 7, 9 und 10****(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 9 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 8. Oktober 2014 erhielt Dänemark einen Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffes Fludioxonil zur Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktarten 7 (Beschichtungsschutzmittel), 9 (Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien) und 10 (Schutzmittel für Baumaterialien).
- (2) Am 5. April 2016 legte Dänemark gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Bewertungsbericht zusammen mit seinen Empfehlungen vor.
- (3) Am 2. März 2017 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der Europäischen Chemikalienagentur unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Gutachten der Agentur ab.
- (4) Diesen Gutachten zufolge kann davon ausgegangen werden, dass fludioxonilhaltige Biozidprodukte der Produktarten 7, 9 und 10 die Anforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für ihre Verwendung eingehalten werden.
- (5) Daher ist es angezeigt, Fludioxonil vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 7, 9 und 10 zu genehmigen.
- (6) Fludioxonil erfüllt die Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ für sehr persistente Stoffe; daher sollten mit Fludioxonil behandelte oder fludioxonilhaltige Waren beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.
- (7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (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 wird Fludioxonil als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 7, 9 und 10 genehmigt.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

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

Brüssel, den 8. November 2017

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
Fludioxonil	IUPAC-Bezeichnung: 4-(2,2-Difluor-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrol-3-carbonitril EG-Nr.: Nicht verfügbar CAS-Nr.: 131 341-86-1	950 g/kg	1. April 2018	31. März 2028	7	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 1. 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. 2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere die industriellen und gewerblichen Verwender zu berücksichtigen. Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Fludioxonil 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.
					9	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 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. Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Fludioxonil 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.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
					10	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</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.</p> <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Fludioxonil 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 bewerteten Wirkstoffs. 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.