

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1033/2013 DER KOMMISSION**vom 24. Oktober 2013****über die Zulassung von Kupfersulfat-Pentahydrat als alter Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2****(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 die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ bewertet werden sollen. Auf dieser Liste steht auch Kupfersulfat-Pentahydrat.
- (2) Kupfersulfat-Pentahydrat wurde in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 2, Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte, bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 2 entspricht.
- (3) Anhand der für die Bewertung übermittelten Daten konnten nur für eine bestimmte Art von Kupfersulfat-Schlussfolgerungen gezogen werden, nämlich für Kupfersulfat-Pentahydrat (CAS-Nr. 7758-99-8). Die Bewertung erlaubte keine Schlussfolgerungen für andere Stoffe, die der Definition von Kupfersulfat (CAS-Nr. 7758-99-7) in der obengenannten Liste von Wirkstoffen in der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 entsprechen. Infolgedessen sollte sich die Zulassung nur auf Kupfersulfat-Pentahydrat beziehen.

- (4) Frankreich wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 5. April 2011 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung übermittelt.
- (5) 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 27. September 2013 im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (6) Dem Bericht zufolge kann davon ausgegangen werden, dass für die Produktart 2 verwendete Biozidprodukte, die Kupfersulfat-Pentahydrat enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen.
- (7) Kupfersulfat-Pentahydrat sollte daher zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 genehmigt werden.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (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 Kupfersulfat-Pentahydrat als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 zugelassen.

⁽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 Biozidprodukten (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).

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 24. Oktober 2013

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Zulassung	Ablauf der Zulassung	Produktart	Sonderbestimmungen ⁽²⁾
Kupfersulfat-Pentahydrat	IUPAC-Bezeichnung: Kupfersulfat-Pentahydrat EG-Nr.: 231-847-6 ⁽³⁾ CAS-Nr.: 7758-99-8	999 g/kg	1. Juli 2015	30. Juni 2025	2	<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 EU-Ebene jedoch nicht berücksichtigt werden.</p> <p>Die Zulassung ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <p>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.</p>

⁽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⁾ Diese EG-Nummer bezieht sich nur auf Kupfersulfat-Pentahydrat.