

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2003**af 8. november 2017****om godkendelse af fludioxonil som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7, 9 og 10****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Danmark modtog den 8. oktober 2014 en ansøgning om godkendelse af aktivstoffet fludioxonil til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7, konserveringsmidler til overfladefilm, produkttype 9, beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer samt produkttype 10, midler til beskyttelse af byggematerialer, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (2) Danmark fremsendte vurderingsrapporterne sammen med sine henstillinger den 5. april 2016 i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser blev udarbejdet den 2. marts 2017 af Udvalget for Biocidholdige Produkter under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (4) Det fremgår af disse udtalelser, at biocidholdige produkter af produkttype 7, 9 og 10, som indeholder fludioxonil, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (5) Derfor bør fludioxonil godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7, 9 og 10, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (6) Da fludioxonil opfylder kriterierne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽²⁾ for at være meget persistent, bør behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder fludioxonil, mærkes på passende vis, når de bringes i omsætning.
- (7) Der bør gå en rimelig tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fludioxonil godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7, 9, og 10 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. november 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Fludioxonil	IUPAC-navn: 4-(2,2-Difluor-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrol-3-carbonitril EF-nr.: foreligger ikke CAS-nr.: 131341-86-1	950 g/kg	1. april 2018	31. marts 2028	7	<p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet ved vurderingen af produktet, skal der lægges særlig vægt på industrielle og erhvervsmæssige brugere. <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder fludioxonil, i omsætning, sikrer, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					9	<p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder fludioxonil, i omsætning, sikrer, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
					10	<p>Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser:</p> <p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse:</p> <p>Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder fludioxonil, i omsætning, sikrer, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.