

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/984 DER KOMMISSION**vom 24. Juni 2015****zur Genehmigung von Kupferpyrithion als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21****(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 von alten Wirkstoffen festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Zulassung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen.
- (2) Auf dieser Liste steht auch Kupferpyrithion.
- (3) Kupferpyrithion wurde gemäß 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 21, Antifouling-Produkte, bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 21 entspricht.
- (4) Schweden wurde als bewertende zuständige Behörde bestimmt und hat der Kommission am 28. Januar 2011 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission ⁽⁴⁾ einen Bewertungsbericht und seine Empfehlungen übermittelt.
- (5) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 wurde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde am 3. Oktober 2014 vom Ausschuss für Biozidprodukte formuliert.
- (6) Nach dieser Stellungnahme kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 21, die Kupferpyrithion enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für ihre Anwendung eingehalten werden.
- (7) Daher ist es angezeigt, Kupferpyrithion vorbehaltlich der Einhaltung der besonderen Bedingungen im Anhang zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 zu genehmigen.
- (8) Die Vertretbarkeit der Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Antifouling-Produkten sowie die Angemessenheit der vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen müssen weiter untermauert werden. Damit zum Zeitpunkt der Erneuerung der Genehmigungen von alten Antifouling-Wirkstoffen die Risiken und Vorteile dieser Stoffe sowie der angewendeten Risikominderungsmaßnahmen leichter bewertet und verglichen werden können, sollte die Genehmigung dieser Stoffe zum selben Zeitpunkt ablaufen.
- (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 —

⁽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).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Kupferpyrithion als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 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 24. Juni 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
Kupferpyrithion	IUPAC-Bezeichnung: Bis(1-hydroxy-1H-pyridin-2-thionato-O,S)kupfer EG-Nr.: 238-984-0 CAS-Nr.: 14915-37-8	950 g/kg	1. Oktober 2016	31. Dezember 2025	21	<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>Für die Zulassung von Biozidprodukten gelten folgende Bedingungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Produkte, die Kupferpyrithion enthalten, dürfen weder für nichtgewerbliche Anwender zugelassen noch von diesen verwendet werden. (2) Für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann. (3) Auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, in der beiliegenden Gebrauchsanweisung ist anzugeben, dass Kinder fernzuhalten sind, bis die behandelten Oberflächen getrocknet sind. (4) Auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem beiliegenden Sicherheitsdatenblatt von zugelassenen Produkten ist anzugeben, dass die Anwendung sowie Wartungs- und Reparaturarbeiten in einem abgeschlossenen Bereich auf einer undurchlässigen, harten Unterlage über einer Auffangwanne erfolgen müssen, um direkte Produktverluste zu vermeiden und Emissionen in die Umwelt zu minimieren, und dass Kupferpyrithion enthaltende Verluste oder Abfallstoffe zwecks Wiederverwendung oder Entsorgung zu sammeln sind. (5) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- und Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ neue Rückstandshöchstgehalte (RHG) festgesetzt oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden RHG nicht überschritten werden.

⁽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.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).