

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1089 DER KOMMISSION**vom 5. Juli 2016****zur Genehmigung von Dikupferoxid 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 der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch Dikupferoxid.
- (2) Dikupferoxid wurde in Bezug auf die Verwendung in Produkten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 21 (Antifouling-Produkte) bewertet.
- (3) Frankreich wurde als bewertende zuständige Behörde benannt und hat der Kommission am 31. Oktober 2014 den Bewertungsbericht und seine Empfehlungen übermittelt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission wurde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde am 9. Dezember 2015 vom Ausschuss für Biozidprodukte abgegeben.
- (5) Nach dieser Stellungnahme kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 21, die Dikupferoxid enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für die Verwendung eingehalten werden.
- (6) Die Vertretbarkeit der Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Antifouling-Produkten sowie die Angemessenheit der vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen sollten allerdings weiter untermauert werden. Damit zum Zeitpunkt der Erneuerung der Genehmigungen alter Antifouling-Wirkstoffe die Risiken und Vorteile dieser Stoffe sowie der angewendeten Risikominderungsmaßnahmen leichter bewertet und verglichen werden können, sollte die Genehmigung aller dieser Stoffe zum selben Zeitpunkt ablaufen.
- (7) Daher ist es angezeigt, Dikupferoxid vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 zu genehmigen.
- (8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (9) 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).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Dikupferoxid 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 5. Juli 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (!)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produkt- art	Besondere Bedingungen
Dikupferoxid	IUPAC-Bezeichnung: Kupfer(I)-oxid EG-Nr.: 215-270-7 CAS-Nr.: 1317-39-1	94,2 % w/w (Massenanteil)	1. Januar 2018	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 Unions-ebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Sollten Dikupferoxid enthaltende Produkte später zur Verwendung durch nichtgewerbliche Verwender zugelassen werden, müssen die Personen, die die Produkte für nichtgewerbliche Verwender auf den Markt bringen, dafür Sorge tragen, dass geeignete Schutzhandschuhe mitgeliefert werden.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Für industrielle oder gewerbliche Verwender müssen sichere Betriebsverfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festgelegt werden. Wenn eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann, müssen die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden. 2. Auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, in der beiliegenden Gebrauchsanweisung ist anzugeben, dass Kinder fernzuhalten sind, bis die behandelten Oberflächen getrocknet sind. 3. 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 oder auf einer mit einem undurchlässigen Material ausgestatteten Bodenfläche erfolgen müssen, um Produktverluste zu vermeiden und Emissionen in die Umwelt zu minimieren, und dass Dikupferoxid enthaltende Verluste oder Abfallstoffe zwecks Wiederverwendung oder Entsorgung zu sammeln sind.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produkt- art	Besondere Bedingungen
						4. 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⁾ oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominierungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Bewertung gemäß Artikel 89 Absatz 1 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 bewerteten 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).