

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1131 DER KOMMISSION**vom 13. August 2018****zur Genehmigung von Penflufen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8****(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 7. Juli 2015 ging bei der bewertenden zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs ein Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Penflufen zur Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 8 (Holzschutzmittel) ein.
- (2) Am 28. Februar 2017 legte die bewertende zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs gemäß Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Empfehlungen vor.
- (3) Der Ausschuss für Biozidprodukte gab am 14. Dezember 2017 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab. ⁽²⁾
- (4) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 8, die Penflufen 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.
- (5) Es ist daher angezeigt, Penflufen vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 zu genehmigen.
- (6) Da Penflufen laut der Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur die Kriterien für eine Einstufung als sehr persistent (vP) gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit Penflufen behandelt wurden oder es enthalten, 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 Penflufen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 genehmigt.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance Penflufen, Product type: 8, ECHA/BPC/184/2017, angenommen am 14. Dezember 2017.

⁽³⁾ 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 Chemikalienagentur, 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).

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 13. August 2018

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
Penflufen	IUPAC-Bezeichnung: 5-fluor-1,3-dimethyl-N-{2-[(2RS)-4-methylpentan-2-yl]phenyl}-1H-pyrazol-4-carboxamid EG-Nr.: nicht verfügbar CAS-Nr.: 494793-67-8	980 g/kg (Enantiomerenverhältnis 1:1 (R:S))	1. Februar 2019	31. Januar 2029	8	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: <ol style="list-style-type: none"> 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 ist bei der Produktbewertung besonderes Augenmerk auf Folgendes zu richten: <ol style="list-style-type: none"> a) industrielle und gewerbliche Verwender, b) Boden und Grundwasser im Fall der Nutzung behandelten Holzes, das häufig dem Wetter ausgesetzt ist. 3. Angesichts der für den Boden festgestellten Risiken ist auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten anzugeben, dass die industrielle Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, hartem Untergrund über einer Auffangwanne stattfinden muss, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen. Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gelten folgende Bedingungen: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware verantwortlich ist, die mit Penflufen behandelt wurde oder es enthält, 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.

⁽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 bewerteten Wirkstoff ist.