

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/1930 DER KOMMISSION**vom 4. November 2016****zur Genehmigung von Chlorokresol als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2, 3, 6 und 9****(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 Chlorokresol.
- (2) Chlorokresol wurde im Hinblick auf die Verwendung in Produkten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktarten 1 (Menschliche Hygiene), 2 (Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind), 3 (Hygiene im Veterinärbereich), 6 (Schutzmittel für Produkte während der Lagerung) und 9 (Schutzmittel für Bearbeitungs- und Schneideflüssigkeiten) bewertet.
- (3) Frankreich wurde als bewertende zuständige Behörde bestimmt und hat am 8. Oktober 2013, 15. November 2013 und 18. Dezember 2013 die Bewertungsberichte und seine Empfehlungen übermittelt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 legte der Ausschuss für Biozidprodukte am 13. April 2016 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde für die Europäische Chemikalienagentur Stellungnahmen vor.
- (5) Diesen Stellungnahmen zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktarten 1, 2, 3, 6 und 9, die Chlorokresol enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.
- (6) Deshalb sollte Chlorokresol vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2, 3, 6 und 9 genehmigt werden.
- (7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die betroffenen Parteien 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 Chlorokresol als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 1, 2, 3, 6, und 9 genehmigt.

⁽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).

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 4. November 2016

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Tag der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Chlorokresol	IUPAC-Bezeichnung: 4-Chlor-3-methylphenol EG-Nr.: 200-431-6 CAS-Nr.: 59-50-7	99,8 % (Massenanteil)	1. Mai 2018	30. April 2028	1	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 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	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 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 insbesondere Rücksicht zu nehmen auf: a) industrielle und gewerbliche Verwender; b) Kinder bei Produkten zur Verwendung in privaten und institutionellen Bereichen.
					3	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: 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 insbesondere Rücksicht zu nehmen auf: a) gewerbliche Verwender; b) das Bodenkompartment. 3. 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 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 Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Tag der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
					6	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <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 insbesondere Rücksicht zu nehmen auf: <ol style="list-style-type: none"> a) gewerbliche Verwender bei der Formulierung der zu schützenden Produkte und bei der Verwendung des geschützten Produkts in der Papierherstellung; b) Säuglinge, die auf einer mit dem geschützten Produkt gereinigten Oberfläche krabbeln.
					9	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <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 sind bei der Produktbewertung insbesondere die gewerblichen Verwender zu berücksichtigen.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der gemäß Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit haben, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff 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).