

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/796 DER KOMMISSION****vom 10. Mai 2017****zur Genehmigung von Dichlofluanid 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> 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 Dichlofluanid.
- (2) Dichlofluanid wurde in Bezug auf die Verwendung in Produkten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 21 (Antifouling-Produkte) bewertet.
- (3) Das Vereinigte Königreich wurde als bewertende zuständige Behörde benannt und hat den Bewertungsbericht zusammen mit seinen Empfehlungen am 22. Oktober 2015 übermittelt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 11. Oktober 2016 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (5) Nach dieser Stellungnahme kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 21, die Dichlofluanid 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) Allerdings sollten die Vertretbarkeit der Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von Antifouling-Produkten und die Eignung der vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen weiter untermauert werden. Damit zum Zeitpunkt der Erneuerung der Genehmigungen alter Antifouling-Wirkstoffe die Risiken und Vorteile dieser Stoffe sowie die angewandten Risikominderungsmaßnahmen leichter überprüft und verglichen werden können, sollte die Genehmigung dieser Stoffe zum selben Zeitpunkt ablaufen.
- (7) Daher ist es angezeigt, Dichlofluanid vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 zu genehmigen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

- (8) Da Dichlofluanid die Kriterien für eine Einstufung als Hautallergen der Kategorie 1 gemäß der Definition in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit Dichlofluanid behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.
- (9) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, 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 —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird Dichlofluanid 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 10. Mai 2017

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (!)	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Dichlofluanid	IUPAC-Bezeichnung: N-(Dichlorfluormethylthio)-N', N'-dimethyl-N-phenylsulfamid EG-Nr.: 214-118-7 CAS-Nr.: 1085-98-9	96 % (Massenanteil)	1. November 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 Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</p> <p>Sollten Dichlofluanid 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"> <li>1. Dichlofluanid enthaltende Produkte dürfen nicht zur Bekämpfung des Wachstums und der Ansiedlung von bewuchsbildenden Organismen an Schiffen, die in Binnengewässern verkehren, zugelassen oder verwendet werden.</li> <li>2. Für industrielle oder gewerbliche Verwender sind sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festzulegen. Kann eine Exposition auf andere Weise nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden, so sind die Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</li> <li>3. Auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, in der beiliegenden Gebrauchsanweisung ist anzugeben, dass Kinder fernzuhalten sind, bis die behandelten Oberflächen getrocknet sind.</li> <li>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 oder auf einer mit einem undurchlässigen Material ausgestatteten Bodenfläche erfolgen müssen, um Produktverluste zu vermeiden und Emissionen in die Umwelt zu minimieren, und dass verschüttetes Mittel oder Dichlofluanid enthaltende Abfallstoffe zwecks Wiederverwendung oder Entsorgung zu sammeln sind.</li> </ol>

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						<p>5. Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu überprüfen, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> oder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die geltenden Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.</p> <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit Dichlofluanid behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, 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.</p>

<sup>(1)</sup> 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 aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Stoff ist.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).