

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2003 VAN DE COMMISSIE****van 8 november 2017****tot goedkeuring van fludioxonil als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 7, 9 en 10****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 1, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 8 oktober 2014 heeft Denemarken een aanvraag ontvangen voor goedkeuring van de werkzame stof fludioxonil voor gebruik in biociden van productsoort 7 (filmconserveringsmiddelen), productsoort 9 (conserveermiddelen voor vezels, leer, rubber en gepolymeriseerde materialen) en productsoort 10 (conserveermiddelen voor bouwmaterialen), zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (2) Denemarken heeft op 5 april 2016 overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de beoordelingsverslagen met aanbevelingen ingediend.
- (3) Op 2 maart 2017 formuleerde het Comité voor biociden de adviezen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (4) Volgens die adviezen kan van biociden van de productsoorten 7, 9 en 10 die fludioxonil bevatten, worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik ervan worden nageleefd.
- (5) Bijgevolg moet fludioxonil worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van de productsoorten 7, 9 en 10, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (6) Aangezien fludioxonil volgens de criteria van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> als zeer persistent moet worden beschouwd, moeten behandelde voorwerpen die met fludioxonil zijn behandeld of deze stof bevatten, op passende wijze worden geëtiketteerd wanneer zij in de handel worden gebracht.
- (7) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de voorbereidende maatregelen kunnen nemen die nodig zijn om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Fludioxonil wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van de productsoorten 7, 9 en 10, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 november 2017.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Specifieke voorwaarden
Fludioxonil	IUPAC-benaming: 4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrool-3-carbonitril  EC-nr.: niet beschikbaar  CAS-nr.: 131341-86-1	950 g/kg	1 april 2018	31 maart 2028	7	De toelating van biociden wordt aan de volgende voorwaarden verbonden:  1) Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.  2) Gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan industriële en professionele gebruikers.  Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden:  De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een voorwerp dat met fludioxonil is behandeld of deze stof bevat, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.
					9	Aan toelatingen voor biociden wordt de volgende voorwaarde verbonden:  Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.  Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden:  De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een voorwerp dat met fludioxonil is behandeld of deze stof bevat, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.

Benaming	IUPAC-benaming identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Specifieke voorwaarden
					10	<p>Aan toelatingen voor biociden wordt de volgende voorwaarde verbonden:</p> <p>Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie.</p> <p>Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen wordt de volgende voorwaarde verbonden:</p> <p>De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een voorwerp dat met fludioxonil is behandeld of deze stof bevat, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.</p>

<sup>(1)</sup> De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.