

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/2003****av den 8 november 2017****om godkännande av fludioxonil som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 7, 9 och 10****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Den 8 oktober 2014 tog Danmark emot en ansökan om godkännande av det verksamma ämnet fludioxonil för användning i biocidprodukter i produkttyp 7, konserveringsmedel för ytbeläggningar, produkttyp 9, konserveringsmedel för fibrer, läder, gummi och polymeriserade material, och produkttyp 10, konserveringsmedel för byggnadsmaterial, såsom de beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (2) I enlighet med artikel 8.1 i förordning (EU) nr 528/2012 överlämnade Danmark bedömningsrapporten tillsammans med sina rekommendationer den 5 april 2016.
- (3) Kommittén för biocidprodukter avgav Europeiska kemikaliemyndighetens yttranden den 2 mars 2017, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (4) Enligt yttrandena kan biocidprodukter i produkttyperna 7, 9 och 10 som innehåller fludioxonil förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.
- (5) Fludioxonil bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyperna 7, 9 och 10, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.
- (6) Eftersom fludioxonil uppfyller kriterierna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(2)</sup> för att betecknas som mycket långlivat (vP) bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller fludioxonil märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.
- (7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Fludioxonil godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyperna 7, 9 och 10, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.<sup>(1)</sup> EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 november 2017.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

## BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
Fludioxonil	IUPAC-namn:  4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrol-3-karbonitril  EG-nr: Uppgift saknas  CAS-nr: 131341-86-1	950 g/kg	1 april 2018	31 mars 2028	7	<p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <p>1) Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>2) Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till industriella och yrkesmässiga användare.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller fludioxonil släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>
					9	<p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller fludioxonil släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
					10	<p>För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor vara uppfyllda:</p> <p>Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå.</p> <p>Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt:</p> <p>Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller fludioxonil släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.