

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/2003****2020/EØS/40/28****av 8. november 2017****om godkjenning av fludioksonil som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 7, 9 og 10(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 1 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Danmark mottok 8. oktober 2014 en søknad om godkjenning av det aktive stoffet fludioksonil for bruk i biocidprodukter av type 7, konserveringsmidler for film, type 9, fibrer, lær, gummi og polymeriserte materialer og type 10, konserveringsmidler for byggematerialer, som beskrevet i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 2) Danmark framla vurderingsrapportene sammen med sine anbefalinger 5. april 2016 i samsvar med artikkel 8 nr. 1 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Komiteen for biocidprodukter avga 2. mars 2017 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelser, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 4) I henhold til nevnte uttalelser kan biocidprodukter av type 7, 9 og 10 som inneholder fludioksonil, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 5) Fludioksonil bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 7, 9 og 10, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 6) Ettersom fludioksonil oppfyller kriteriene for klassifisering som svært persistent i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006<sup>(2)</sup>, bør behandlede produkter som er behandlet med eller inneholder fludioksonil, være behørig merket når de bringes i omsetning.
- 7) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Fludioksonil godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 7, 9 og 10, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

*Artikkel 2*Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 290 av 9.11.2017, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 17/2018 av 9. februar 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 98 av 12.12.2019, s. 30.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 8. november 2017.

*For Kommissjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår
Fludioksonil	IUPAC-betegnelse: 4-(2,2-difluor-1,3- benzodioksol-4-yl)-1H- pyrrol-3-karbonitril  EF-nr.: Ikke tilgjengelig  CAS-nr.: 131341-86-1	950 g/kg	1. april 2018	31. mars 2028	7	<p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</li> <li>2. På bakgrunn av risikoene som er påvist for bruksområdene som er vurdert, skal produktvurderingen ta særlig hensyn til industrielle brukere og yrkesbrukere.</li> </ol> <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et behandlet produkt som er behandlet med eller inneholder fludioksonil, skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>
					9	<p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et behandlet produkt som er behandlet med eller inneholder fludioksonil, skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår
					10	<p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <p>Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et behandlet produkt som er behandlet med eller inneholder fludioksonil, skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Renheten angitt i denne kolonnen er minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble vurdert. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.