KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/614

af 20. april 2018

om godkendelse af azoxystrobin som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7, 9 og 10

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 9, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det Forenede Kongerige modtog den 13. april 2014 en ansøgning om godkendelse af aktivstoffet azoxystrobin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7, konserveringsmidler til overfladefilm, produkttype 9, beskyttelsesmidler til fibermaterialer, læder, gummi og polymeriserede materialer samt produkttype 10, midler til beskyttelse af byggematerialer, som beskrevet i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) Det Forenede Kongerige fremsendte vurderingsrapporterne sammen med sine henstillinger den 1. december 2016 i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelser blev udarbejdet den 3. oktober 2017 af Udvalget for Biocidholdige Produkter under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(4) Det fremgår af disse udtalelser, at biocidholdige produkter af produkttype 7, 9 og 10, som indeholder azoxystrobin, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(5) Derfor bør azoxystrobin godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7, 9 og 10, forudsat at visse specifikationer og betingelser er opfyldt.

(6) I udtalelserne konkluderes det, at azoxystrobin opfylder kriterierne for at være meget persistent og toksisk i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([2]). Azoxystrobin opfylder derfor betingelserne i artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012 og bør betragtes som kandidat til substitution.

(7) I henhold til nævnte forordnings artikel 10, stk. 4, bør godkendelsen af et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, gælde i højst 7 år.

(8) Da azoxystrobin opfylder kriterierne for at være meget persistent i henhold til bilag XIII i forordning (EF) nr. 1907/2006, bør behandlede artikler, som er behandlet med eller indeholder azoxystrobin, være behørigt mærket, når de bringes i omsætning.

(9) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Azoxystrobin godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 7, 9, og 10 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. april 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
Azoxystrobin	IUPAC-navn: methyl(E)-2-{2[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylat EF-nr.: foreligger ikke CAS-nr.: 131860-33-8	965 g/kg	1. november 2018	31. oktober 2025	7	Azoxystrobin betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkendelser af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelse: Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder azoxystrobin, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.
					9	Azoxystrobin betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkendelser af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelse: Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder azoxystrobin, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds-grad [1]	Dato for godken-delse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
					10	Azoxystrobin betragtes som kandidat til substitution i overens-stemmelse med artikel 10, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkendelser af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelse: Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godken-delse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betin-gelse: Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder azoxystrobin, i om-sætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel inde-holder de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet af-snit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

[1] Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er på-vist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.