



2023/2378

3.10.2023

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/2378 DER KOMMISSION

vom 28. September 2023

zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Alpha-Chloralose zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Alpha-Chloralose wurde als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ aufgenommen. Gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gilt der Wirkstoff daher unter den Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG als nach der genannten Verordnung genehmigt.
- (2) Am 24. Dezember 2019 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Alpha-Chloralose zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (im Folgenden „Antrag“) gestellt.
- (3) Am 15. Oktober 2020 teilte die bewertende zuständige Behörde Polens der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der genannten Verordnung unterzieht die bewertende zuständige Behörde den Antrag innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung einer umfassenden Bewertung.
- (4) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für höchstens 180 Tage insgesamt ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (5) Gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verfasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) innerhalb von 270 Tagen nach Eingang einer Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung für den Wirkstoff und übermittelt sie der Kommission.
- (6) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/333 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Ablaufdatum der Genehmigung für Alpha-Chloralose zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 vom 30. Juni 2021 auf den 31. Dezember 2023 verschoben, damit ausreichend Zeit für die Prüfung des Antrags bleibt.
- (7) Am 28. April 2023 teilte die bewertende zuständige Behörde der Kommission mit, dass sich die Bewertung verzögert, da die bewertende zuständige Behörde zusätzliche Angaben zur Referenzspezifikation, zur potenziellen Karzinogenität bzw. Reproduktionstoxizität und zu möglichen endokrinschädigenden sowie persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften des Wirkstoffs bewerten muss.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/333 der Kommission vom 24. Februar 2021 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Alpha-Chloralose zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (ABl. L 65 vom 25.2.2021, S. 58).

- (8) Aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, wird somit die Genehmigung wahrscheinlich auslaufen, bevor über ihre Verlängerung entschieden wurde. Daher sollte das Ablaufdatum der Genehmigung erneut um einen ausreichend langen Zeitraum verschoben werden, damit die Prüfung des Antrags abgeschlossen werden kann. In Anbetracht der Fristen für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde, für die Ausarbeitung und Übermittlung der Stellungnahme durch die Agentur und für die Entscheidung der Kommission über die Verlängerung der Genehmigung von Alpha-Chloralose zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 sollte das Ablaufdatum auf den 30. Juni 2026 verschoben werden.
- (9) Nach der erneuten Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung bleibt Alpha-Chloralose vorbehaltlich der Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung für Alpha-Chloralose zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/333 wird auf den 30. Juni 2026 verschoben.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 28. September 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN