

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/470 DER KOMMISSION**vom 2. März 2023****zur Nichtgenehmigung von d-Allethrin als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 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 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch (RS)-3-Allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl-(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyclopropanocarboxylat (Gemisch aus 4 Isomeren 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S 4:4:1:1) („d-Allethrin“) (CAS-Nr. 231937-89-6).
- (2) D-Allethrin wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden) bewertet.
- (3) Deutschland wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) am 11. Januar 2017 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Nach der Übermittlung des Bewertungsberichts fanden Diskussionen in Fachsitzungen statt, die von der Agentur organisiert wurden.
- (4) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erarbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahme der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen. Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 12. Oktober 2021 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Agentur ⁽³⁾ ab.
- (5) Der Stellungnahme der Agentur zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 18, die d-Allethrin enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllen.
- (6) In ihrer Stellungnahme erklärte die Agentur, dass die vorgeschlagenen Referenzspezifikationen, die auf Grundlage der von einem der Antragsteller vorgelegten Daten erstellt wurden, nicht in Einklang mit der Zusammensetzung des Materials stehen, das für Tests verwendet wurde, um die von den Antragstellern vorgelegten toxikologischen Daten zu generieren. Somit konnte auf der Grundlage der in den Anträgen enthaltenen Daten nicht festgestellt werden, ob die repräsentativen Biozidprodukte die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen.
- (7) Der Stellungnahme der Agentur zufolge wurde auf Grundlage der verfügbaren toxikologischen Daten ein unannehmbares Risiko für die Allgemeinbevölkerung festgestellt, verursacht durch Sekundärexposition gegenüber genotoxischen Photometaboliten, die sich nach Anwendung der repräsentativen Produkte bilden.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: d-Allethrin, Product type: 18, ECHA/BPC/293/2021, angenommen am 12. Oktober 2021.

- (8) Des Weiteren wurde laut der Stellungnahme der Agentur ein unannehmbares Umweltrisiko in Bezug auf das Kompartiment Wasser (Oberflächenwasser und Sediment) und auf den Boden festgestellt.
- (9) Bei der Prüfung der einzelnen in den Anträgen genannten repräsentativen Biozidprodukte im Hinblick auf ihre Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt konnte folglich keine sichere Verwendung festgestellt werden.
- (10) Die Bedingungen für die Genehmigung von d-Allethrin gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind daher nicht erfüllt.
- (11) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur ist es nicht angezeigt, d-Allethrin zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 zu genehmigen.
- (12) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

D-Allethrin (CAS-Nr. 231937-89-6) wird nicht als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 genehmigt.

Artikel 2

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

Brüssel, den 2. März 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
