

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1421 DER KOMMISSION**vom 6. Juli 2023****zur Genehmigung von aus Natriumdisulfit freigesetztem Schwefeldioxid als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 9 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 9 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 2. Dezember 2013 ging bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ein Antrag gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Genehmigung von aus Natriumdisulfit freigesetztem Schwefeldioxid als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der genannten Verordnung beschriebenen Produktart 9 (Schutzmittel für Fasern, Leder, Gummi und polymerisierte Materialien) ein. Der Antrag wurde von der zuständigen Behörde Deutschlands (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde“) bewertet.
- (2) Am 22. Januar 2018 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur den Bewertungsbericht zu dem Antrag zusammen mit den Schlussfolgerungen ihrer Bewertung. Die Agentur erörterte den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen im Rahmen von Fachsitzungen.
- (3) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 26. September 2022 gab der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 8 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahme der Agentur ⁽²⁾ ab, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.
- (4) In der Stellungnahme zieht die Agentur den Schluss, dass davon auszugehen ist, dass Biozidprodukte der Produktart 9, in denen aus Natriumdisulfit freigesetztes Schwefeldioxid verwendet wird, die Anforderungen nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern gewisse Bedingungen für ihre Verwendung eingehalten werden.
- (5) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur ist es angezeigt, aus Natriumdisulfit freigesetztes Schwefeldioxid vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 9 zu genehmigen.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Aus Natriumdisulfit freigesetztes Schwefeldioxid wird vorbehaltlich der im Anhang festgelegten Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 9 genehmigt.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.⁽²⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance sulfur dioxide released from sodium metabisulfite; Product-type 9; ECHA/BPC/355/2022, angenommen am 26. September 2022.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. Juli 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Aus Natriumdisulfit freigesetztes Schwefeldioxid	IUPAC-Bezeichnung: Dinatriumdisulfit EG-Nr.: 231-673-0 CAS-Nr.: 7681-57-4	Mindestreinheit von Natriumdisulfit: 95 % (Massenanteil)	1. August 2023	31. Juli 2033	9	Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: (1) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. (2) Bei der Produktbewertung ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen: a) berufsmäßige Verwender; b) Kleinkinder.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.