



2023/2620

27.11.2023

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2620 DER KOMMISSION**

**vom 24. November 2023**

**zur Genehmigung von Schwefeldioxid, hergestellt aus Schwefel durch Verbrennung, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Schwefeldioxid, hergestellt aus Schwefel durch Verbrennung, für die Produktart 4.
- (2) Schwefeldioxid, hergestellt aus Schwefel durch Verbrennung, wurde im Hinblick auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 4 (Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich) bewertet.
- (3) Deutschland wurde als Bericht erstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „ECHA“) den Bewertungsbericht zusammen mit den Schlussfolgerungen ihrer Bewertung. Diese wurden in von der ECHA organisierten Fachsitzungen erörtert.
- (4) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der ECHA zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 26. September 2022 gab der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahme der ECHA <sup>(3)</sup> ab, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.
- (5) Gemäß dieser Stellungnahme ist davon auszugehen, dass Biozidprodukte der Produktart 4, die Schwefeldioxid, hergestellt aus Schwefel durch Verbrennung, enthalten, die Anforderungen nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern gewisse Bedingungen für ihre Verwendung eingehalten werden.
- (6) In Anbetracht der Stellungnahme der ECHA ist es angezeigt, Schwefeldioxid, hergestellt aus Schwefel durch Verbrennung, vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4 zu genehmigen.
- (7) Vor der Genehmigung eines alten Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance *Sulfur dioxide generated from sulfur by combustion*; Product-type 4; ECHA/BPC/354/2022.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Schwefeldioxid, hergestellt aus Schwefel durch Verbrennung, wird vorbehaltlich der im Anhang festgelegten Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 4 genehmigt.

*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 24. November 2023

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

—

ANHANG

Gebäuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Produktart	Besondere Bedingungen
Schwefeldioxid, hergestellt aus Schwefel durch Verbrennung	Vorstufe des Wirkstoffs: Schwefel  Wirkstoff: Schwefeldioxid  EG-Nr.: Vorstufe des Wirkstoffs: 231-722-6  EG-Nr.: Wirkstoff: 231-195-2  CAS-Nr.: Vorstufe des Wirkstoffs: 7704-34-9  CAS-Nr.: Wirkstoff: 7446-09-5	99,5 % Massenanteil	1. Oktober 2024	30. September 2034	4	Die Zulassung von Biozidprodukten, bei denen Schwefeldioxid, hergestellt aus Schwefel durch Verbrennung, verwendet wird, ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) 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. b) Bei der Produktbewertung sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen: i) berufsmäßige Verwender; ii) breite Öffentlichkeit durch eine sekundäre Exposition; c) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu bewerten, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> bzw. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass diese Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden.

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).