



2024/2402

13.9.2024

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/2402 DER KOMMISSION**

**vom 12. September 2024**

**zur Nichterneuerung der Genehmigung für Sulfurylfluorid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 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<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 4 Unterabsatz 1, Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Sulfurylfluorid wurde als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 18 in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(2)</sup> aufgenommen. Gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 galt der Wirkstoff daher vorbehaltlich der Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG als bis zum 31. Dezember 2018 zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 und bis zum 30. Juni 2021 zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 gemäß der genannten Verordnung genehmigt.
- (2) Am 28. Juni 2017 wurden gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Anträge auf Verlängerung der Genehmigung für Sulfurylfluorid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 18 (im Folgenden „Anträge“) gestellt. Die Anträge wurden von der zuständigen Behörde Schwedens (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde“) bewertet.
- (3) Am 14. Februar 2018 teilte die bewertende zuständige Behörde der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung der Anträge notwendig sei. Entscheidet die bewertende zuständige Behörde, dass eine umfassende Bewertung eines Antrags erforderlich ist, so ist gemäß Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung die Bewertung gemäß Artikel 8 Absätze 1, 2 und 3 der genannten Verordnung durchzuführen.
- (4) Gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1479 der Kommission<sup>(3)</sup> wurde das Ablaufdatum der Genehmigung von Sulfurylfluorid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 auf den 30. Juni 2021 verschoben, damit ausreichend Zeit für die Prüfung des Antrags bleibt. Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2021/713 der Kommission<sup>(4)</sup> wurde das Ablaufdatum der Genehmigung von Sulfurylfluorid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 18 nochmals verschoben, und zwar auf den 31. Dezember 2023. Dieses Ablaufdatum wurde mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2023/2101 der Kommission<sup>(5)</sup> erneut verschoben, und zwar auf den 31. Dezember 2024.
- (5) Am 12. Dezember 2022 legte die bewertende zuständige Behörde der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ihre Empfehlung zur Verlängerung der Genehmigung von Sulfurylfluorid vor.

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

<sup>(3)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2018/1479 der Kommission vom 3. Oktober 2018 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Sulfurylfluorid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 (ABl. L 249 vom 4.10.2018, S. 16, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2018/1479/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj)).

<sup>(4)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2021/713 der Kommission vom 29. April 2021 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Sulfurylfluorid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 18 (ABl. L 147 vom 30.4.2021, S. 21, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2021/713/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj)).

<sup>(5)</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2023/2101 der Kommission vom 28. September 2023 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung für Sulfurylfluorid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 18 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 241 vom 29.9.2023, S. 147, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2023/2101/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj)).

- (6) Am 13. September 2023 gab die Agentur gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine von ihrem Ausschuss für Biozidprodukte verfasste Stellungnahme<sup>(6)</sup> (7) ab, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.
- (7) In ihren Stellungnahmen kam die Agentur zu dem Schluss, dass die mit den Anträgen vorgelegten Informationen nicht ausreichen, um zu beurteilen, ob Sulfurylfluorid die Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf die Reproduktionstoxizität, und gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung in Bezug auf endokrinschädigende Eigenschaften erfüllt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können. Darüber hinaus reichten die in den Anträgen vorgelegten Informationen nicht aus, um zu bewerten, ob Sulfurylfluorid die Bedingung für die Einstufung als zu ersetzender Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf endokrinschädigende Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können, erfüllt.
- (8) Gemäß Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 forderte die bewertende zuständige Behörde den Antragsteller auf, ausreichende Daten vorzulegen, damit festgestellt werden kann, ob Sulfurylfluorid die Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben c und d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt. Der Antragsteller hat die erforderlichen Informationen und Daten jedoch nicht innerhalb der von der bewertenden zuständigen Behörde gesetzten Frist vorgelegt. Daher wurde Artikel 6 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht eingehalten, sodass nicht festgestellt werden kann, ob Sulfurylfluorid die Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben c und d der genannten Verordnung erfüllt; demzufolge ist es nicht möglich, zu ermitteln, ob Sulfurylfluorid die Bedingungen gemäß Artikel 5 der genannten Verordnung erfüllt.
- (9) Da der Antragsteller die von der bewertenden zuständigen Behörde angeforderten erforderlichen Informationen und Daten nicht innerhalb der Frist gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 betreffend endokrinschädigende Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, vorgelegt hat, hat die bewertende zuständige Behörde keine weiteren Daten angefordert, die erforderlich wären, um beurteilen zu können, ob Sulfurylfluorid die Voraussetzung für die Einstufung als zu ersetzender Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung in Bezug auf endokrinschädigende Eigenschaften erfüllt, die schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können.
- (10) Darüber hinaus ist es aufgrund der fehlenden Informationen nicht möglich, die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt für die repräsentativen Biozidprodukte, die Sulfurylfluorid enthalten, zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 18 zu bewerten, um festzustellen, ob Sulfurylfluorid weiterhin die Bedingungen für die Genehmigung gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt. Daher wurde auf der Grundlage der im Antrag bereitgestellten Daten letztlich nicht nachgewiesen, dass bei den repräsentativen Sulfurylfluorid enthaltenden Biozidprodukten für die Produktarten 8 und 18 davon ausgegangen werden kann, dass sie selbst oder aufgrund ihrer Rückstände keine unannehmbaren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben und dass davon ausgegangen werden kann, dass sie die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii und Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen.
- (11) Angesichts der Stellungnahmen der Agentur und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass der Antragsteller nicht die von der bewertenden zuständigen Behörde vorgeschriebenen erforderlichen Informationen und Daten vorgelegt hat, die erforderlich sind, um zu bewerten, ob Sulfurylfluorid die Kriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben c und d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt, und um anschließend zu bewerten, ob Sulfurylfluorid die Bedingungen gemäß Artikel 5 der genannten Verordnung erfüllen kann, und da nicht nachgewiesen wurde, dass die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii und Buchstabe b Ziffer iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt sind, kann daher nicht festgestellt werden, ob die in Artikel 4 Absatz 1 der genannten Verordnung festgelegten Bedingungen weiterhin erfüllt sind. Somit ist die Bedingung für die Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt.
- (12) Daher sollte die Genehmigung für Sulfurylfluorid zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 18 nicht erneuert werden.

<sup>(6)</sup> Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs: Sulfurylfluorid, Produktart: 8, ECHA/BPC/389/2023, angenommen am 13. September 2023.

<sup>(7)</sup> Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs: Sulfurylfluorid, Produktart: 18, ECHA/BPC/390/2023, angenommen am 13. September 2023.

- (13) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Genehmigung für Sulfurylfluorid als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 18 wird nicht erneuert.

*Artikel 2*

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

Brüssel, den 12. September 2024

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