



2024/733

1.3.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/733 DER KOMMISSION

vom 28. Februar 2024

zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von Cholecalciferol 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) Gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wurde Cholecalciferol unter den im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2019/637 der Kommission ⁽²⁾ festgelegten Voraussetzungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 genehmigt.
- (2) Die für die Verwendung von Cholecalciferol in Biozidprodukten der Produktart 14 erteilte Genehmigung (im Folgenden „Genehmigung“) läuft am 30. Juni 2024 aus. Am 22. Dezember 2022 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung (im Folgenden „Antrag“) gestellt.
- (3) Am 7. August 2023 teilte die bewertende zuständige Behörde Schwedens der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags nicht notwendig sei. Gemäß Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 der genannten Verordnung nimmt die bewertende zuständige Behörde innerhalb von 180 Tagen nach Annahme des Antrags durch die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) eine Bewertung des Antrags vor.
- (4) Innerhalb von 90 Tagen nach Eingang der Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde verfasst die Agentur gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs und übermittelt sie der Kommission.
- (5) Am 3. November 2023 teilte die Agentur der Kommission mit, dass die bewertende zuständige Behörde beabsichtigt, der Agentur im Dezember 2023 ihren Bewertungsbericht vorzulegen, da die bewertende zuständige Behörde auch die Informationen aus einer öffentlichen Konsultation (8. September bis 7. November 2023 ⁽³⁾) betreffend potenziell zu ersetzende Stoffe berücksichtigen müsse, die von der Agentur gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 organisiert wurde. Die Agentur beabsichtigt, der Kommission im März 2024 ihre Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung von Cholecalciferol vorzulegen.
- (6) Cholecalciferol gilt gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2019/637 als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften, die für den Menschen schädlich sein können, und erfüllt somit das Ausschlusskriterium gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Da die Prüfung, ob mindestens eine der in Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung erwähnten Voraussetzungen erfüllt ist und ob die Zulassung von Cholecalciferol daher erneuert werden kann, erst dann durchgeführt wird, wenn die Agentur der Kommission ihre Stellungnahme übermittelt hat, kann diese Prüfung nicht vor dem derzeitigen Ablaufdatum der Genehmigung abgeschlossen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/637 der Kommission vom 23. April 2019 zur Genehmigung von Cholecalciferol als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 (AbL. L 109 vom 24.4.2019, S. 13)

⁽³⁾ Konsultation betreffend potenziell zu ersetzende Stoffe — ECHA (europa.eu)

- (7) Folglich ist zu erwarten, dass die Genehmigung von Cholecalciferol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, ausläuft, bevor über die Verlängerung entschieden wird. Daher sollte das Ablaufdatum der Genehmigung um einen ausreichend langen Zeitraum verschoben werden, damit die Prüfung des Antrags vollständig abgeschlossen werden kann. Angesichts der Zeit, die die Kommission benötigt, um über die Verlängerung der Genehmigung von Cholecalciferol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 zu entscheiden, sollte das Ablaufdatum auf den 31. Dezember 2025 verschoben werden.
- (8) Nach der Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung bleibt Cholecalciferol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 vorbehaltlich der in der Durchführungsverordnung (EU) 2019/637 genannten Spezifikationen und Bedingungen genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung für Cholecalciferol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2019/637 wird auf den 31. Dezember 2025 verschoben.

Artikel 2

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

Brüssel, den 28. Februar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN