



2024/2576

3.10.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2576 DER KOMMISSION

vom 2. Oktober 2024

zur Genehmigung von 2-Methyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyclopent-2-en-1-yl 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanocarboxylat (Prallethrin) 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 2-Methyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyclopent-2-en-1-yl 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanocarboxylat („Prallethrin“) (CAS-Nr.: 23031-36-9) für Produktart 18.
- (2) Prallethrin wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ definierten Produktart 18 (Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 18 entspricht.
- (3) Griechenland wurde als berichterstattender Mitgliedstaat benannt, und die bewertende zuständige Behörde übermittelte der Kommission am 9. April 2012 den Bewertungsbericht zusammen mit ihren Schlussfolgerungen. Nach der Übermittlung des Bewertungsberichts fanden Diskussionen in Fachsitzungen statt, die von der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) organisiert wurden.
- (4) Aus Artikel 90 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 folgt, dass Stoffe, deren Bewertung durch die Mitgliedstaaten bis zum 1. September 2013 abgeschlossen war, gemäß den materiellen Genehmigungsbedingungen der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden müssen.
- (5) 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. Februar 2024 nahm 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 Agentur⁽⁴⁾ an, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.
- (6) In ihrer Stellungnahme kam die Agentur zu dem Schluss, dass Prallethrin enthaltende Biozidprodukte der Produktart 18 die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben b, c und d der Richtlinie 98/8/EG festgelegten Kriterien erfüllen, sofern bestimmte Anforderungen hinsichtlich ihrer Verwendung eingehalten werden.

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

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Prallethrin; Produktart: 18; ECHA/BPC/411/2024, angenommen am 26. Februar 2024.

- (7) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme der Agentur ist es angemessen, Prallethrin vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen, darunter Bedingungen für das Inverkehrbringen von mit Prallethrin behandelten oder Prallethrin enthaltenden Waren, als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 zu genehmigen.
- (8) In der Stellungnahme der Agentur wird ferner der Schluss gezogen, dass Prallethrin die Kriterien gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ für die Einstufung als sehr persistenter und toxischer Stoff erfüllt. Prallethrin erfüllt somit die Bedingung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und sollte daher für die Zwecke des Artikels 23 Absatz 1 der genannten Verordnung als zu ersetzender Stoff gelten.
- (9) Gemäß Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 führen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Rahmen der Bewertung eines Antrags auf Zulassung oder auf Verlängerung der Zulassung eines Biozidprodukts, das einen zu ersetzenden Wirkstoff enthält, eine vergleichende Bewertung durch.
- (10) Da aus Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 abgeleitet werden kann, dass Stoffe, für die die Mitgliedstaaten ihre Bewertung bis zum 1. September 2013 abgeschlossen haben, gemäß den materiellen Genehmigungsbedingungen der Richtlinie 98/8/EG genehmigt werden sollten, sollte der Genehmigungszeitraum im Einklang mit der Praxis unter der genannten Richtlinie 10 Jahre betragen.
- (11) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

2-Methyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyclopent-2-en-1-yl 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropancarboxylat („Prallethrin“) wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 18 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 2. Oktober 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Prallethrin	IUPAC-Bezeichnung: 2-Methyl-4-oxo-3-(prop-2-ynyl)cyclopent-2-en-1-yl 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylat EG-Nr.: 245-387-9 CAS-Nr.: 23031-36-9	92,0 % Masse pro Masse (Massenanteil) <i>Hinweis:</i> 1R-trans, S-Isomer ist in > 80 % Massenanteil vorhanden	1. März 2026	29. Februar 2036	18	Prallethrin gilt als zu ersetzender Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Die Zulassung von Prallethrin als Wirkstoff enthaltenden Biozidprodukten ist an folgende Bedingung 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 sind insbesondere folgende Aspekte zu beachten: a) Kinder (Kleinkinder); b) Oberflächengewässer, Sedimente, Boden und Grundwasser für Produkte, die als Barrierebehandlung (residual spraying) von nichtberufsmäßigen Verwendern in Innenräumen in privaten Haushalten verwendet werden. (3) Für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, ist zu bewerten, ob gemäß der Verordnungen (EG) Nr. 470/2009 ⁽²⁾ bzw. (EG) Nr. 396/2005 ⁽³⁾ des Europäischen Parlaments und des Rates neue Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es sind geeignete Risikominderungsmaßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass diese Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden. Für das Inverkehrbringen behandelter Waren gelten folgende Bedingungen: (1) Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware verantwortlich ist, die mit Prallethrin behandelt wurde oder es enthält, muss dafür sorgen, dass das Etikett der behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
						(2) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bzw. — bei einer Unionszulassung — die Kommission geben in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines Prallethrin enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen an, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind.

⁽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.

⁽²⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).