



2025/2282

17.11.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/2282 DER KOMMISSION

vom 13. November 2025

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) Cholecalciferol wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/637 der Kommission ⁽²⁾ vorbehaltlich der Bedingungen im Anhang der genannten Verordnung 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“) lief 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“) gemäß Artikel 13 Absatz 3 der genannten Verordnung eine Bewertung des Antrags vor.
- (4) Am 16. Dezember 2023 legte die bewertende zuständige Behörde der Agentur eine Empfehlung zur Verlängerung der Genehmigung von Cholecalciferol vor.
- (5) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahme der Agentur zu den Anträgen auf Verlängerung der Genehmigung von Wirkstoffen aus. Der Ausschuss für Biozidprodukte nahm am 27. Februar 2024 die Stellungnahme der Agentur ⁽³⁾ unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde an.
- (6) Am 1. Juli 2024 ersuchte die Kommission die Agentur gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, ihre Stellungnahme zu überarbeiten ⁽⁴⁾, um die Verwendung des Stoffes durch die breite Öffentlichkeit (nichtberufsmäßige Verwender) zu untersuchen und mit Sicherheit festzustellen, ob es geeignete Alternativen für Cholecalciferol bei der Bekämpfung von Hausmäusen in Innenbereichen gibt, wie z. B. die Verwendung mechanischer Fallen.

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

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/637/oj).

⁽³⁾ Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Verlängerung der Genehmigung des Wirkstoffs: Cholecalciferol, Produktart: 14, ECHA/BPC/412/2024, angenommen am 27. Februar 2024.

⁽⁴⁾ Ersuchen um Stellungnahmen der ECHA gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung über Biozidprodukte — „Examination of alternatives to cholecalciferol and its possible use by the general public“. <https://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g>.

- (7) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2024/733 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Ablaufdatum der Genehmigung von Cholecalciferol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 auf den 31. Dezember 2025 verschoben, damit ausreichend Zeit bleibt, um die Prüfung des Antrags vollständig abzuschließen.
- (8) Am 30. April 2025 teilte die Agentur der Kommission mit, dass sie die Absicht hat, der Kommission die überarbeitete Stellungnahme im dritten Quartal 2025 vorzulegen.
- (9) Aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, wird somit die Genehmigung wahrscheinlich auslaufen, bevor über ihre Verlängerung entschieden wurde. Daher sollte das Ablaufdatum der Genehmigung erneut um einen ausreichend langen Zeitraum verschoben werden, damit eine Prüfung des Antrags abgeschlossen werden kann. In Anbetracht der Fristen für die Ausarbeitung und Übermittlung der überarbeiteten Stellungnahme durch die Agentur und unter Berücksichtigung der Zeit, die die Kommission für eine Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung von Cholecalciferol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 benötigt, sollte das Ablaufdatum auf den 31. Dezember 2026 verschoben werden.
- (10) Nach der erneuten Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung bleibt Cholecalciferol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 vorbehaltlich der im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2019/637 genannten Bedingungen genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung von Cholecalciferol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2019/637 wird auf den 31. Dezember 2026 verschoben.

Artikel 2

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

Brüssel, den 13. November 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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 (ABl. L, 2024/733, 1.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/733/oj).