



2024/733

1.3.2024

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2024/733 VAN DE COMMISSIE

van 28 februari 2024

tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van cholecalciferol voor gebruik in biociden van productsoort 14 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 14, lid 5,

Na raadpleging van het Permanent Comité voor biociden,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 9, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is cholecalciferol goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14, onder voorbehoud van de in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/637 van de Commissie ⁽²⁾ vastgestelde voorwaarden.
- (2) De goedkeuring van cholecalciferol voor gebruik in biociden van productsoort 14 (hierna “de goedkeuring” genoemd) verstrijkt op 30 juni 2024. Op 22 december 2022 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 (“de aanvraag”).
- (3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Zweden heeft de Commissie op 7 augustus 2023 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag niet noodzakelijk was. Overeenkomstig artikel 14, lid 2, tweede alinea, van die verordening beoordeelt de beoordelende bevoegde autoriteit de aanvraag binnen 180 dagen nadat het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) de aanvraag heeft aanvaard.
- (4) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het agentschap binnen 90 dagen na ontvangst van een aanbeveling van de beoordelende bevoegde autoriteit een advies op over de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof en zendt dit toe aan de Commissie.
- (5) Op 3 november 2023 heeft het agentschap de Commissie meegedeeld dat de beoordelende bevoegde autoriteit voornemens is haar beoordelingsrapport in december 2023 bij het agentschap in te dienen, aangezien de beoordelende bevoegde autoriteit ook rekening moest houden met de informatie die afkomstig was van een door het agentschap overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 georganiseerde openbare raadpleging (8 september-7 november 2023 ⁽³⁾) over mogelijke stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen. Het agentschap is voornemens zijn advies over de verlenging van de goedkeuring van cholecalciferol in maart 2024 aan de Commissie voor te leggen.
- (6) Cholecalciferol wordt overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2019/637 geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijke gevolgen kunnen hebben voor de mens, en voldoet daarom aan het uitsluitingscriterium van artikel 5, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aangezien het onderzoek om te bepalen of aan ten minste een van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van die verordening is voldaan, en of de goedkeuring van cholecalciferol dus mag worden verlengd, zal worden uitgevoerd zodra het agentschap zijn advies bij de Commissie heeft ingediend, zal dat onderzoek niet zijn afgerond vóór het verstrijken van de huidige goedkeuring.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/637 van de Commissie van 23 april 2019 tot goedkeuring van cholecalciferol als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 14 (PB L 109 van 24.4.2019, blz. 13).

⁽³⁾ Raadpleging over mogelijke stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen — ECHA (europa.eu).

- (7) De goedkeuring van cholecalciferol voor gebruik in biociden van productsoort 14 zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk vervallen voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring met een zodanige termijn worden verlengd dat er voldoende tijd is om de volledige procedure voor het onderzoek van de aanvraag te voltooien. Gezien de tijd die de Commissie nodig heeft om te beslissen of de goedkeuring van cholecalciferol voor gebruik in biociden van productsoort 14 wordt verlengd, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring worden verlengd tot en met 31 december 2025.
- (8) Na de verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring, blijft de goedkeuring van cholecalciferol gelden voor gebruik in biociden van productsoort 14, onder voorbehoud van de naleving van de in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/637 vastgestelde voorwaarden,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/637 vastgestelde termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van cholecalciferol voor gebruik in biociden van productsoort 14 wordt verlengd tot en met 31 december 2025.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 28 februari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
