2025/1811

12.9.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/1811

af 11. september 2025

om forlængelse af godkendelsen af 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 21, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 14, stk. 5,

efter høring af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on (»DCOIT«) blev optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([2]) som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8. I henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 betragtedes det derfor indtil den 30. juni 2023 som godkendt i henhold til nævnte forordning på de betingelser, der er fastsat i bilag I til direktiv 98/8/EF.

(2) Der blev den 23. december 2021 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af DCOIT til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8.

(3) Den 24. oktober 2022 meddelte Norges kompetente vurderingsmyndighed Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen i forbindelse med fornyelse af godkendelsen af DCOIT til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8. I henhold til artikel 8, stk. 1, i nævnte forordning skal den kompetente vurderingsmyndighed foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen senest 365 dage efter dens validering.

(4) Den kompetente vurderingsmyndighed kan, hvis det er relevant, stille krav om, at ansøgeren fremlægger tilstrækkelige oplysninger til at foretage vurderingen, jf. artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. I så fald stilles fristen på 365 dage i bero for en periode, der ikke må overstige 180 dage i alt, medmindre en længere suspension er begrundet i arten af de ønskede oplysninger eller særlige omstændigheder.

(5) Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed udarbejder Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) en udtalelse om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægger den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/471 ([3]) blev godkendelsen af DCOIT til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 forlænget til den 31. december 2025 for at give tilstrækkelig tid til at behandle ansøgningen.

(7) Den 26. februar 2025 meddelte den kompetente vurderingsmyndighed Kommissionen, at vurderingen af ansøgningen om fornyelse af godkendelsen af DCOIT til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 er forsinket på grund af behovet for yderligere tid til at færdiggøre vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber. Den kompetente vurderingsmyndighed forventer at forelægge vurderingsrapporten vedrørende fornyelse for agenturet i 2027.

(8) DCOIT blev også godkendt som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 437/2014 ([4]), under forudsætning af at betingelserne i bilaget til nævnte forordning overholdes.

(9) Godkendelsen af DCOIT til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 udløber den 31. december 2025. Der blev den 28. juni 2024 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af DCOIT til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21.

(10) Den 26. februar 2025 meddelte Norges kompetente vurderingsmyndighed Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen i forbindelse med fornyelse af godkendelsen af DCOIT til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21.

(11) Det må derfor antages, at godkendelsen af DCOIT til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 21 af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf. Derfor bør den gældende godkendelse af DCOIT til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 21 forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at ansøgningerne kan behandles. Under hensyntagen til fristerne for den kompetente vurderingsmyndigheds vurdering, for agenturets udarbejdelse og fremlæggelse af sine udtalelser og den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af DCOIT til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 21 skal fornyes, bør godkendelsen forlænges til den 30. juni 2028.

(12) Efter forlængelsen af godkendelsen er DCOIT fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 og 21, under forudsætning af at betingelserne i bilag I til direktiv 98/8/EF og i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 437/2014 overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, jf. bilag I til direktiv 98/8/EF, forlænges indtil den 30. juni 2028.

Artikel 2

Godkendelsen af 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, jf. bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 437/2014, forlænges indtil den 30. juni 2028.

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/471 af 2. marts 2023 om forlængelse af godkendelsen af 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 68 af 6.3.2023, s. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 437/2014 af 29. april 2014 om godkendelse af 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21 (EUT L 128 af 30.4.2014, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. september 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand