Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1811

12.9.2025

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2025/1811 VAN DE COMMISSIE

van 11 september 2025

tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van 4,5-dichloor-2-octyl-2*H*-isothiazool-3-on voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 21 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) 4,5-dichloor-2-octyl-2*H*-isothiazool-3-on (DCOIT) is in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([2]) opgenomen als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 8. Daarom werd deze stof overeenkomstig artikel 86 van Verordening (EU) nr. 528/2012 geacht op grond van die verordening tot en met 30 juni 2023 te zijn goedgekeurd, mits de in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

(2) Op 23 december 2021 is overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van DCOIT voor gebruik in biociden van productsoort 8.

(3) De beoordelende bevoegde autoriteit van Noorwegen heeft de Commissie op 24 oktober 2022 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag voor de verlenging van de goedkeuring van DCOIT voor gebruik in biociden van productsoort 8 noodzakelijk was. In artikel 8, lid 1, van die verordening is bepaald dat beoordelende bevoegde autoriteiten aanvragen binnen 365 dagen na validering volledig moeten beoordelen.

(4) De beoordelende bevoegde autoriteit kan overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in voorkomend geval de aanvrager verzoeken voldoende gegevens te verstrekken om de beoordeling uit te voeren. In dat geval wordt de periode van 365 dagen geschorst; de schorsing mag niet langer duren dan in totaal 180 dagen, tenzij de aard van de gevraagde gegevens of uitzonderlijke omstandigheden een langere schorsing rechtvaardigen.

(5) Overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) binnen 270 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.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) De termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van DCOIT voor gebruik in biociden van productsoort 8 was bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2023/471 van de Commissie ([3]) verlengd tot en met 31 december 2025, zodat er voldoende tijd was voor de behandeling van de aanvraag.

(7) Op 26 februari 2025 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit de Commissie ervan in kennis gesteld dat de beoordeling van de aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van DCOIT voor gebruik in biociden van productsoort 8 vertraging heeft opgelopen omdat er extra tijd nodig is voor het afronden van de beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen. De beoordelende bevoegde autoriteit verwacht het beoordelingsrapport over de verlenging in 2027 bij het Agentschap in te dienen.

(8) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 437/2014 van de Commissie ([4]) is DCOIT ook goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 21, mits de in de bijlage bij die verordening vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

(9) De goedkeuring van DCOIT voor gebruik in biociden van productsoort 21 verstrijkt op 31 december 2025. Op 28 juni 2024 is overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de verlenging van de goedkeuring van DCOIT voor gebruik in biociden van productsoort 21.

(10) De beoordelende bevoegde autoriteit van Noorwegen heeft de Commissie op 26 februari 2025 geïnformeerd over haar besluit op grond van artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 dat een volledige beoordeling van de aanvraag voor de verlenging van de goedkeuring van DCOIT voor gebruik in biociden van productsoort 21 noodzakelijk was.

(11) De goedkeuring van DCOIT voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 21 zal dus om redenen buiten de invloed van de aanvrager waarschijnlijk vervallen voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Het is derhalve passend de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van DCOIT voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 21 met een zodanige termijn te verlengen dat er voldoende tijd is om de aanvragen te behandelen. Rekening houdend met de termijn waarover de beoordelende bevoegde autoriteit beschikt voor de beoordeling, de termijn waarover het Agentschap beschikt voor de opstelling en indiening van de adviezen en de tijd die de Commissie nodig heeft om te besluiten of de goedkeuring van DCOIT wordt verlengd, moet de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 21 worden verlengd tot en met 30 juni 2028.

(12) Na de verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring, blijft de goedkeuring van DCOIT gelden voor gebruik in biociden van de productsoorten 8 en 21, mits de in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG respectievelijk de in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 437/2014 vastgestelde voorwaarden worden nageleefd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG vastgestelde termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van 4,5-dichloor-2-octyl-2*H*-isothiazool-3-on voor gebruik in biociden van productsoort 8 wordt verlengd tot en met 30 juni 2028.

Artikel 2

De in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 437/2014 vastgestelde termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van 4,5-dichloor-2-octyl-2*H*-isothiazool-3-on voor gebruik in biociden van productsoort 21 wordt verlengd tot en met 30 juni 2028.

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2023/471 van de Commissie van 2 maart 2023 tot verlenging van de termijn voor het verstrijken van de goedkeuring van 4,5-dichloor-2-octyl-2*H*-isothiazool-3-on voor gebruik in biociden van productsoort 8 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 68 van 6.3.2023, blz. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 437/2014 van de Commissie van 29 april 2014 tot goedkeuring van 4,5-dichloor-2-octyl-2*H*-isothiazool-3-on als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21 (PB L 128 van 30.4.2014, blz. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Artikel 3

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, 11 september 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN