Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1811

12.9.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/1811

av den 11 september 2025

om senareläggande av det datum då godkännandet av 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 21 löper ut i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 14.5,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

(1) 4,5-Diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on (DCOIT) har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([2]) som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8. Enligt artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 ansågs det därmed vara godkänt till och med den 30 juni 2023 inom ramen för den förordningen enligt de villkor som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG.

(2) Den 23 december 2021 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av DCOIT för användning i biocidprodukter i produkttyp 8.

(3) Den utvärderande behöriga myndigheten i Norge informerade den 24 oktober 2022 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande av DCOIT för användning i biocidprodukter i produkttyp 8. I enlighet med artikel 8.1 i den förordningen ska den utvärderande behöriga myndigheten göra en fullständig utvärdering av ansökan senast 365 dagar efter att ha validerat den.

(4) Den utvärderande behöriga myndigheten får vid behov begära att sökanden lämnar tillräckliga uppgifter för att utvärderingen ska kunna genomföras, i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) nr 528/2012. I ett sådant fall ska 365-dagarsperioden tillfälligt upphävas under en period som inte får överskrida 180 dagar, såvida det inte är motiverat med ett längre tillfälligt upphävande på grund av uppgifternas art eller exceptionella omständigheter.

(5) Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) ska senast 270 dagar efter det att en rekommendation från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit utarbeta och till kommissionen lämna in ett yttrande om förnyat godkännande av det verksamma ämnet i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2023/471 ([3]) senarelades det datum då godkännandet av DCOIT för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut till den 31 december 2025 för att det ska finnas tillräckligt med tid för att granska ansökan.

(7) Den utvärderande behöriga myndigheten informerade den 26 februari 2025 kommissionen om att utvärderingen av ansökan om förnyat godkännande av DCOIT för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 är försenad på grund av att det behövs ytterligare tid för att avsluta bedömningen av hormonstörande egenskaper. Den utvärderande behöriga myndigheten planerar att lämna in bedömningsrapporten om förnyelse till kemikaliemyndigheten under 2027.

(8) DCOIT godkändes även som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 437/2014 ([4]), enligt de villkor som anges i bilagan till den genomförandeförordningen.

(9) Godkännandet av DCOIT för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 löper ut den 31 december 2025. Den 28 juni 2024 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av DCOIT för användning i biocidprodukter i produkttyp 21.

(10) Den utvärderande behöriga myndigheten i Norge informerade den 26 februari 2025 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande av DCOIT för användning i biocidprodukter i produkttyp 21.

(11) Följaktligen kommer godkännandet av DCOIT för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 21 sannolikt att löpa ut innan ett beslut om förnyelse av detta ämne har fattats, och detta av orsaker som den sökande inte råder över. Det datum då godkännandet av DCOIT för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 21 löper ut bör därmed senareläggas med en tidsperiod som är tillräckligt lång för att möjliggöra en granskning av ansökningarna. Med beaktande av tidsfristerna för den utvärderande behöriga myndighetens utvärdering och för kemikaliemyndighetens utarbetande och inlämning av sina yttranden samt den tid som kommissionen behöver för att besluta om godkännandet av DCOIT kan förnyas, bör det datum då godkännandet för användning i produkttyperna 8 och 21 löper ut senareläggas till den 30 juni 2028.

(12) Efter senareläggningen av det datum då godkännandet löper ut förblir DCOIT godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyperna 8 och 21 enligt de villkor som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG respektive i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 437/2014.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandet av 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut enligt bilaga I till direktiv 98/8/EG senareläggs till den 30 juni 2028.

Artikel 2

Det datum då godkännandet av 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on för användning i biocidprodukter i produkttyp 21 löper ut enligt bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 437/2014 senareläggs till den 30 juni 2028.

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2023/471 av den 2 mars 2023 om senareläggande av det datum då godkännandet av 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 68, 6.3.2023, s. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 437/2014 av den 29 april 2014 om godkännande av 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 21 (EUT L 128, 30.4.2014, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 11 september 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande