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

(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 betragtes den derfor som godkendt i henhold til nævnte forordning på de betingelser, der er fastsat i bilag I til direktiv 98/8/EF.

(2) Godkendelsen af DCOIT til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (»godkendelsen«) udløber den 30. juni 2023. Der blev i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen (»ansøgningen«) den 23. december 2021.

(3) Norges kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 24. oktober 2022 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 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, anmode ansøgeren om at fremlægge 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 anmodede oplysninger eller særlige omstændigheder.

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

(6) Det må derfor antages, at godkendelsen af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf. Derfor bør den gældende godkendelse forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at ansøgningen kan behandles. Under hensyntagen til fristerne for den kompetente vurderingsmyndigheds vurdering og for Det Europæiske Kemikalieagenturs udarbejdelse og fremlæggelse af sin udtalelse og den tid, der er nødvendig for at træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af DCOIT til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 kan fornyes, bør udløbsdatoen udsættes til den 31. december 2025.

(7) Efter forlængelsen af godkendelsen er DCOIT fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, under forudsætning af at betingelserne i bilag I til direktiv 98/8/EF overholdes —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([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).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, omfattet i bilag I til direktiv 98/8/EF forlænges indtil den 31. december 2025.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand