2025/944

23.5.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/944

af 22. maj 2025

om forlængelse af godkendelsen af DDA-carbonat 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) DDA-carbonat 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 31. januar 2023 som godkendt i henhold til nævnte forordning og under overholdelse af de krav, der er fastsat i bilag I til direktiv 98/8/EF.

(2) Der blev den 31. juli 2021 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af DDA-carbonat til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (»ansøgningen«).

(3) Schweiz' kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 26. oktober 2021 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, 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 anmodede 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.

(6) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1484 ([3]) blev godkendelsen af DDA-carbonat til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 forlænget til den 31. juli 2025 for at give tilstrækkelig tid til at behandle ansøgningen.

(7) Den 12. december 2024 meddelte den kompetente vurderingsmyndighed Kommissionen, at vurderingen er forsinket på grund af behovet for at færdiggøre vurdering af hormonforstyrrende egenskaber. Den kompetente vurderingsmyndighed forventer at forelægge vurderingsrapporten vedrørende fornyelse for agenturet i anden halvdel af 2026.

([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).
([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1484 af 7. september 2022 om forlængelse af godkendelsen af DDA-carbonat til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 233 af 8.9.2022, s. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1484/oj).

(8) 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, for Det Europæiske Kemikalieagenturs udarbejdelse og fremlæggelse af sin udtalelse og den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af DDA-carbonat til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 skal fornyes, bør godkendelsen forlænges til den 31. januar 2028.

(9) Efter den yderligere forlængelse af godkendelsen er DDA-carbonat fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, under forudsætning af at betingelserne i bilag I til direktiv 98/8/EF overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af DDA-carbonat til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 som fastsat i gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1484 forlænges indtil den 31. januar 2028.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. maj 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand