Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/2301

17.11.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/2301

af 14. november 2025

om forlængelse af godkendelsen af deltamethrin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, 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) Deltamethrin 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 18. I henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 betragtedes det derfor indtil den 30. september 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 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet to ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af deltamethrin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 (»ansøgningerne«) den 27. og 29. marts 2022.

(3) Sveriges kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 21. juni 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 ansøgningerne. 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 skal Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) udarbejde en udtalelse om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet og fremlægge den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(6) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/1088 ([3]) blev godkendelsen af deltamethrin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 forlænget til den 31. marts 2026 for at give tilstrækkelig tid til at behandle ansøgningerne.

(7) Den 5. juni 2025 meddelte den kompetente vurderingsmyndighed Kommissionen, at vurderingen er forsinket på grund af den ekstra tid, der er nødvendig i forbindelse med undersøgelser til vurdering af deltamethrins fysisk-kemiske egenskaber og kriterierne til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber. Den kompetente vurderingsmyndighed forventer at forelægge vurderingsrapporten vedrørende fornyelse for agenturet i midten 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) 2023/1088 af 2. juni 2023 om forlængelse af godkendelsen af deltamethrin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 144 af 5.6.2023, s. 100, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1088/oj).

(8) Det må derfor antages, at godkendelsen af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgerne, vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf. Derfor bør den gældende godkendelse yderligere forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at behandlingen af ansøgningerne kan færdiggøres. Under hensyntagen til fristerne for den kompetente vurderingsmyndigheds vurdering, for agenturets udarbejdelse og fremlæggelse af sin udtalelse og den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af deltamethrin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 skal fornyes, bør godkendelsen forlænges til den 31. marts 2028.

(9) Efter den yderligere forlængelse af godkendelsen er deltamethrin fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18, under forudsætning af at betingelserne i bilag I til direktiv 98/8/EF overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af deltamethrin til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 18 som fastsat i bilag I til direktiv 98/8/EF forlænges indtil den 31. marts 2028.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. november 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand