2025/970

23.5.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/970

af 22. maj 2025

om forlængelse af godkendelsen af IPBC 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) IPBC 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 30. juni 2020 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 20. december 2018 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af IPBC til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (»ansøgningen«).

(3) Danmarks kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 11. april 2019 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) 2019/1969 ([3]) blev godkendelsen af IPBC til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 forlænget til den 31. december 2022 for at give tilstrækkelig tid til at behandle ansøgningen.

([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) 2019/1969 af 26. november 2019 om forlængelse af godkendelsen af IPBC til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (EUT L 307 af 28.11.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1969/oj).

(7) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1485 ([4]) blev godkendelsen af IPBC til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 yderligere forlænget til den 31. juli 2025, fordi den kompetente vurderingsmyndighed havde behov for at vurdere yderligere data, som ansøgeren var blevet anmodet om vedrørende kriterierne til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber for organismer uden for målgruppen.

(8) Den kompetente vurderingsmyndighed fremlagde vurderingsrapporten vedrørende fornyelse for agenturet den 5. juli 2024. Agenturet agter at forelægge Kommissionen en udtalelse om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet i første kvartal af 2025.

(9) 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 agenturets udarbejdelse og fremlæggelse af sin udtalelse og den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af IPBC til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 kan fornyes, bør godkendelsen forlænges til den 31. juli 2026.

(10) Efter den yderligere forlængelse af godkendelsen er IPBC 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 IPBC til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 som fastsat i gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1485 forlænges indtil den 31. juli 2026.

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

([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1485 af 7. september 2022 om forlængelse af godkendelsen af IPBC 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. 81, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1485/oj).