



2024/733

1.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2024/733

af 28. februar 2024

om forlængelse af godkendelsen af cholecalciferol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14, 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) I overensstemmelse med artikel 9, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 er cholecalciferol blevet godkendt som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 med forbehold af betingelserne i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/637 ⁽²⁾.
- (2) Godkendelsen af cholecalciferol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (»godkendelsen«) udløber den 30. juni 2024. Der blev i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen (»ansøgningen«) den 22. december 2022.
- (3) Sveriges kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 7. august 2023 Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det ikke var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen. I henhold til artikel 14, stk. 2, andet afsnit, i nævnte forordning skal den kompetente vurderingsmyndighed foretage en vurdering af ansøgningen, senest 180 dage efter at Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) har accepteret ansøgningen.
- (4) Senest 90 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed skal agenturet udarbejde en udtalelse om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægge den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) Den 3. november 2023 meddelte agenturet Kommissionen, at den kompetente vurderingsmyndighed har til hensigt at fremlægge sin vurderingsrapport for agenturet i december 2023, da den kompetente vurderingsmyndighed også skulle tage hensyn til oplysningerne fra en offentlig høring (8. september – 7. november 2023) ⁽³⁾ om potentielle kandidater til substitution, som agenturet havde afholdt i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012. Agenturet agter at fremlægge sin udtalelse om fornyelsen af godkendelsen af cholecalciferol for Kommissionen i marts 2024.
- (6) Cholecalciferol anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger hos mennesker, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2019/637, og opfylder derfor udelukkelseskriteriet i artikel 5, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Da undersøgelsen af, om mindst én af betingelserne i nævnte forordnings artikel 5, stk. 2, første afsnit, er opfyldt, og om godkendelsen af cholecalciferol derfor kan fornyes, gennemføres, når agenturet har forelagt Kommissionen sin udtalelse, vil det ikke være muligt at afslutte denne undersøgelse, inden godkendelsens nuværende udløbsdato.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/637 af 23. april 2019 om godkendelse af cholecalciferol som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (EUT L 109 af 24.4.2019, s. 13).

⁽³⁾ [Consultation on potential candidates for substitution - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu)

- (7) Det må derfor antages, at godkendelsen af cholecalciferol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 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 proceduren med behandling af ansøgningen kan fuldføres. Under hensyntagen til den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af cholecalciferol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 skal fornyes, bør udløbsdatoen forlænges til den 31. december 2025.
- (8) Efter forlængelsen af godkendelsen er cholecalciferol fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14, under forudsætning af at betingelserne i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2019/637 overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af cholecalciferol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 som omhandlet i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2019/637 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 28. februar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand