



2025/2282

17.11.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/2282

af 13. november 2025

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) Cholecalciferol blev godkendt som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/637 ⁽²⁾, under forudsætning af at betingelserne i bilaget til nævnte forordning overholdes.
- (2) Godkendelsen af cholecalciferol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 (»godkendelsen«) skulle udløbe den 30. juni 2024. Der blev den 22. december 2022 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen (»ansøgningen«).
- (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. Den kompetente vurderingsmyndighed skal i henhold til nævnte forordnings artikel 14, stk. 2, andet afsnit, udføre en vurdering af ansøgningen senest 180 dage efter, at Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) har accepteret ansøgningen i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 13, stk. 3.
- (4) Den kompetente vurderingsmyndighed fremlagde den 16. december 2023 sin anbefaling om fornyelse af godkendelsen af cholecalciferol for agenturet.
- (5) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer. Udvalget for Biocidholdige Produkter vedtog agenturets udtalelse den 27. februar 2024 ⁽³⁾ under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (6) Den 1. juli 2024 anmodede Kommissionen i henhold til artikel 75, stk. 1, litra g), i forordning (EU) nr. 528/2012 agenturet ⁽⁴⁾ om at revidere sin udtalelse med henblik på at undersøge offentlighedens (ikke-erhvervsmæssige) anvendelse af stoffet og med sikkerhed konkludere, om der er egnede alternativer til at erstatte cholecalciferol til indendørs bekæmpelse af husmus, f.eks. ved brug af mekaniske fælder.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽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 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/637/oj).

⁽³⁾ Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: Cholecalciferol, Product type: 14, ECHA/BPC/412/2024, vedtaget den 27. februar 2024.

⁽⁴⁾ Mandat med anmodning om ECHA's udtalelser i henhold til artikel 75, stk. 1, litra g), i forordningen om biocidholdige produkter — »Examination of alternatives to cholecalciferol and its possible use by the general public«, <https://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g>.

- (7) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/733 ⁽ⁱ⁾ blev godkendelsen af cholecalciferol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 forlænget til den 31. december 2025 for at give tilstrækkelig tid til, at proceduren med behandling af ansøgningen kan fuldføres.
- (8) Den 30. april 2025 meddelte agenturet Kommissionen, at det planlægger at forelægge Kommissionen sin reviderede udtalelse i tredje 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 yderligere forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at ansøgningen kan færdigbehandles. Under hensyntagen til fristerne for agenturets udarbejdelse og fremlæggelse af sin reviderede udtalelse og den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af cholecalciferol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 14 kan fornyes, bør godkendelsen forlænges til den 31. december 2026.
- (10) Efter den yderligere forlængelse 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 gennemførelsesforordning (EU) 2019/637 forlænges indtil den 31. december 2026.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. november 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽ⁱ⁾ 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 (EUT L, 2024/733, 1.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/733/oj).