



2026/1109

26.5.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/1109

af 22. maj 2026

om forlængelse af godkendelsen af glutaraldehyd til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12, 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) Glutaraldehyd blev godkendt som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12 ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1759 ⁽²⁾, under forudsætning af at betingelserne i bilaget til nævnte forordning overholdes.
- (2) Godkendelsen af glutaraldehyd til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12 (»godkendelsen«) udløber den 30. september 2026. Der blev den 25. og den 26. marts 2025 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af glutaraldehyd til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12 (»ansøgningerne«).
- (3) Finlands kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 1. juli 2025 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 nævnte forordnings artikel 8, stk. 1, skal den kompetente vurderingsmyndighed foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen senest 365 dage efter valideringen heraf.
- (4) Den kompetente vurderingsmyndighed kan, hvis det er relevant, anmode ansøgeren om at fremlægge 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 ønskede 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) Den 20. februar 2026 meddelte den kompetente vurderingsmyndighed Kommissionen, at vurderingen er forsinket. Denne forsinkelse hænger sammen med vurderingen af data vedrørende glutaraldehyds (øko)toksikologiske egenskaber. Den kompetente vurderingsmyndighed forventer at forelægge vurderingsrapporten vedrørende fornyelse for agenturet i tredje kvartal af 2027.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1759 af 28. september 2015 om godkendelse af glutaraldehyd som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12 (EUT L 257 af 2.10.2015, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1759/oj).

- (7) 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 forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at ansøgningerne kan behandles. Under hensyntagen til den forventede færdiggørelse af den kompetente vurderingsmyndigheds vurderinger, fristen for agenturets udarbejdelse og fremlæggelse af sine udtalelser og den tid, der er nødvendig for, at Kommissionen kan træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af glutaraldehyd til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12 skal fornyes, bør godkendelsen forlænges til den 31. marts 2029.
- (8) Efter forlængelsen af godkendelsen er glutaraldehyd fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12, under forudsætning af at betingelserne i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/1759 overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af glutaraldehyd til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 2, 3, 4, 6, 11 og 12 som fastsat i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/1759 forlænges indtil den 31. marts 2029.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. maj 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand