



2025/2282

17.11.2025

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2025/2282

z dne 13. novembra 2025

o odložitvi datuma izteka odobritve holekalciferola za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14(5) Uredbe,

po posvetovanju s Stalnim odborom za biocidne proizvode,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Holekalciferol je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/637 ⁽²⁾ odobren kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 v skladu s pogoji iz Priloge k navedeni uredbi.
- (2) Odobritev holekalciferola za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 (v nadaljnjem besedilu: odobritev) se je iztekla 30. junija 2024. V skladu s členom 13(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 je bila 22. decembra 2022 vložena vloga za podaljšanje njegove odobritve (v nadaljnjem besedilu: vloga).
- (3) Ocenjevalni pristojni organ Švedske je 7. avgusta 2023 v skladu s členom 14(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisijo obvestil o svoji odločitvi, da popolna ocena vloge ni potrebna. V skladu s členom 14(2), drugi pododstavek, navedene uredbe mora ocenjevalni pristojni organ oceniti vlogo v 180 dneh po tem, ko Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) sprejme vlogo v skladu s členom 13(3) navedene uredbe.
- (4) Ocenjevalni pristojni organ je 16. decembra 2023 Agenciji predložil priporočilo za podaljšanje odobritve holekalciferola.
- (5) Mnenje Agencije o vlogah za podaljšanje odobritve aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 27. februarja 2024 ⁽³⁾ ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa sprejel mnenje Agencije.
- (6) Komisija je 1. julija 2024 v skladu s členom 75(1), točka (g), Uredbe (EU) št. 528/2012 Agencijo ⁽⁴⁾ zaprosila, naj revidira svoje mnenje, da bi raziskala uporabo snovi s strani splošne javnosti (nestrokovnjakov) in z gotovostjo ugotovila, ali obstajajo ustrezne alternative za nadomestitev holekalciferola za zatiranje hišnih miši v notranjih prostorih, npr. z uporabo mehanskih pasti.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/637 z dne 23. aprila 2019 o odobritvi holekalciferola kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 14. vrste proizvodov (UL L 109, 24.4.2019, str. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/637/oj).

⁽³⁾ Mnenje Odbora za biocidne proizvode (BPC) o vlogi za podaljšanje odobritve aktivne snovi: holekalciferol, vrsta proizvoda: 14, ECHA/BPC/412/2024, sprejeto 27. februarja 2024.

⁽⁴⁾ Pooblastilo, da se od Evropske agencije za kemikalije zahtevajo mnenja v skladu s členom 75(1)(g) uredbe o biocidnih proizvodih – „Preučitev alternativ holekalciferolu in njegove morebitne uporabe v širši javnosti“; <https://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g>.

- (7) Da bi bilo na voljo dovolj časa za dokončanje celotnega postopka za preučitev vloge, se je datum izteka odobritve holekalciferola za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2024/733 ⁽⁵⁾ odložil do 31. decembra 2025.
- (8) Agencija je 30. aprila 2025 obvestila Komisijo, da ji načrtuje revidirano mnenje predložiti v tretji četrtini leta 2025.
- (9) To pomeni, da se bo odobritev iz razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, verjetno iztekla pred sprejetjem odločitve o njenem podaljšanju. Zato je primerno datum njenega izteka še enkrat odložiti za obdobje, ki zadošča za preučitev vloge. Ob upoštevanju rokov Agencije za pripravo in predložitev revidiranega mnenja ter časa, ki je potreben, da Komisija sprejme odločitev o podaljšanju odobritve holekalciferola za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14, bi bilo treba datum izteka odobritve odložiti do 31. decembra 2026.
- (10) Po nadaljnji odložitvi datuma izteka odobritve bo holekalciferol še naprej odobren za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 pod pogoji iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2019/637 –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Datum izteka odobritve holekalciferola za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 iz Izvedbene uredbe (EU) 2019/637 se odloži do 31. decembra 2026.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 13. novembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2024/733 z dne 28. februarja 2024 o odložitvi datuma izteka odobritve holekalciferola za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 14 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L, 2024/733, 1.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/733/oj).