



2025/1811

12.9.2025

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/1811 DER KOMMISSION

vom 11. September 2025

**zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung für 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on
zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 21 gemäß der Verordnung (EU)
Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 5,

nach Anhörung des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on („DCOIT“) wurde als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ aufgenommen. Gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 galt der Wirkstoff daher vorbehaltlich der Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG als nach der genannten Verordnung genehmigt, und zwar bis zum 30. Juni 2023.
- (2) Am 23. Dezember 2021 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung für DCOIT zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gestellt.
- (3) Am 24. Oktober 2022 teilte die bewertende zuständige Behörde Norwegens der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags auf Verlängerung der Genehmigung für DCOIT zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 notwendig sei. Gemäß Artikel 8 Absatz 1 der genannten Verordnung bewertet die bewertende zuständige Behörde den Antrag innerhalb von 365 Tagen nach seiner Validierung umfassend.
- (4) Die bewertende zuständige Behörde kann gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gegebenenfalls verlangen, dass der Antragsteller ausreichende Daten vorlegt, damit die Bewertung durchgeführt werden kann. In diesem Fall wird die Frist von 365 Tagen für insgesamt höchstens 180 Tage ausgesetzt, es sei denn, die Art der angeforderten Angaben oder außergewöhnliche Umstände rechtfertigen eine längere Aussetzung.
- (5) Gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verfasst die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) innerhalb von 270 Tagen nach Eingang der Empfehlung der bewertenden zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Verlängerung der Genehmigung für den Wirkstoff und übermittelt sie der Kommission.

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

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (6) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2023/471 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Ablaufdatum der Genehmigung für DCOIT zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 auf den 31. Dezember 2025 verschoben, damit ausreichend Zeit für die Prüfung des Antrags bleibt.
- (7) Am 26. Februar 2025 teilte die bewertende zuständige Behörde der Kommission mit, die Bewertung des Antrags auf Verlängerung der Genehmigung für DCOIT zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 verzögere sich, da mehr Zeit benötigt werde, um die Bewertung der endokrinschädigenden Eigenschaften abzuschließen. Die bewertende zuständige Behörde geht davon aus, dass sie der Agentur den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Verlängerung im Jahr 2027 übermitteln kann.
- (8) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 437/2014 der Kommission ⁽⁴⁾ wurde DCOIT vorbehaltlich der Bedingungen im Anhang der genannten Verordnung auch als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 genehmigt.
- (9) Die Genehmigung für DCOIT zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 läuft am 31. Dezember 2025 aus. Am 28. Juni 2024 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung für DCOIT zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gestellt.
- (10) Am 26. Februar 2025 teilte die bewertende zuständige Behörde Norwegens der Kommission mit, dass nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine umfassende Bewertung des Antrags auf Verlängerung der Genehmigung für DCOIT zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 notwendig sei.
- (11) Folglich ist zu erwarten, dass die Genehmigung für DCOIT zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 21 aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, ausläuft, bevor über ihre Verlängerung entschieden wurde. Daher sollte das Ablaufdatum der Genehmigung für DCOIT zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 21 um einen ausreichend langen Zeitraum verschoben werden, damit die Anträge geprüft werden können. In Anbetracht der Fristen für die Bewertung durch die bewertende zuständige Behörde sowie für die Ausarbeitung und Übermittlung der Stellungnahmen durch die Agentur und unter Berücksichtigung der Zeit, die die Kommission für eine Entscheidung über die Verlängerung der Genehmigung für DCOIT benötigt, sollte das Ablaufdatum für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktarten 8 und 21 auf den 30. Juni 2028 verschoben werden.
- (12) Nach der Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung bleibt DCOIT vorbehaltlich der in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG bzw. im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 437/2014 genannten Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 bzw. 21 genehmigt —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Ablaufdatum der Genehmigung für 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gemäß Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird auf den 30. Juni 2028 verschoben.

Artikel 2

Das Ablaufdatum der Genehmigung für 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 gemäß dem Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 437/2014 wird auf den 30. Juni 2028 verschoben.

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2023/471 der Kommission vom 2. März 2023 zur Verschiebung des Ablaufdatums der Genehmigung von 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 68 vom 6.3.2023, S. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

⁽⁴⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 437/2014 der Kommission vom 29. April 2014 über die Zulassung von 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on als alter Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 21 (ABl. L 128 vom 30.4.2014, S. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 11. September 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
