2025/951

26.5.2025

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/951 A COMISIEI

din 22 mai 2025

de amânare a datei de expirare a aprobării polivinilpirolidonei iodate pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipurilor de produse 1 și 3 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 14 alineatul (5),

după consultarea Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

(1) Polivinilpirolidona iodată a fost aprobată ca substanță activă pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipurilor de produse 1, 3, 4 și 22 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 94/2014 al Comisiei ([2]), sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexa la regulamentul respectiv.

(2) Aprobarea polivinilpirolidonei iodate pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipurilor de produse 1, 3, 4 și 22 („aprobarea”) va expira la 31 august 2025. La 28 februarie 2024, au fost depuse două cereri în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru reînnoirea aprobării polivinilpirolidonei iodate pentru tipurile de produse 1 și 3 (denumite în continuare „cererile”), dar nu a fost depusă nicio cerere pentru reînnoirea aprobării polivinilpirolidonei iodate pentru tipurile de produse 4 și 22.

(3) La 19 aprilie 2024, autoritatea competentă din Suedia responsabilă de evaluare a informat Comisia că a decis, în temeiul articolului 14 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este necesară o evaluare completă a cererilor. În temeiul articolului 8 alineatul (1) din regulamentul respectiv, autoritatea competentă responsabilă de evaluare trebuie să realizeze o evaluare completă a cererii în termen de 365 de zile de la validarea acesteia.

(4) După caz, autoritatea competentă responsabilă de evaluare poate cere solicitantului să furnizeze date suficiente pentru efectuarea evaluării, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În acest caz, perioada de 365 de zile se suspendă timp de maximum 180 de zile în total, cu excepția cazului în care suspendarea pe o perioadă mai lungă este justificată de natura datelor solicitate sau de circumstanțe excepționale.

(5) În termen de 270 de zile de la primirea unei recomandări din partea autorității competente responsabile de evaluare, Agenția Europeană pentru Produse Chimice trebuie să pregătească și să transmită Comisiei un aviz privind reînnoirea aprobării substanței active, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) În consecință, din motive independente de solicitant, este posibil ca aprobarea să expire înainte de a se lua o decizie privind reînnoirea sa. Prin urmare, este necesar să se amâne data de expirare a aprobării pentru utilizare în produsele biocide aparținând tipurilor de produse 1 și 3 cu o perioadă de timp suficientă pentru a fi posibilă examinarea cererilor. Ținând seama de termenele pentru evaluarea de către autoritatea competentă responsabilă de evaluare, pentru pregătirea și transmiterea de către Agenția Europeană pentru Produse Chimice a avizelor ei, precum și de timpul de care are nevoie Comisia pentru a decide sau nu reînnoirea aprobării, este necesar ca data de expirare pentru utilizare în produse biocide aparținând tipurilor de produse 1 și 3 să fie amânată până la 29 februarie 2028.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 94/2014 al Comisiei din 31 ianuarie 2014 de aprobare a iodului, inclusiv a polivinilpirolidonei iodate, ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide pentru tipurile de produse 1, 3, 4 și 22 (JO L 32, 1.2.2014, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/94/oj).

(7) După amânarea datei de expirare a aprobării, polivinilpirolidona iodată rămâne aprobată pentru utilizare în produse biocide aparținând tipurilor de produse 1 și 3 sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 94/2014,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Data de expirare a aprobării polivinilpirolidonei iodate pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipurilor de produse 1 și 3, prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 94/2014, se amână până la 29 februarie 2028.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 22 mai 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN