Jurnalul Oficial
al Uniunii Europene

RO
Seria L

2025/1811

12.9.2025

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1811 A COMISIEI

din 11 septembrie 2025

de amânare a datei de expirare a aprobării substanței 4,5-dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipurilor de produse 8 și 21 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) Substanța 4,5-dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă („DCOIT”) a fost inclusă în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) ca substanță activă aprobată pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8. Prin urmare, în temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, s-a considerat că substanța este aprobată până la data de 30 iunie 2023 în temeiul regulamentului respectiv, sub rezerva îndeplinirii condițiilor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE.

(2) La 23 decembrie 2021, a fost depusă o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru reînnoirea aprobării substanței DCOIT pentru a fi utilizată în produsele biocide aparținând tipului de produs 8.

(3) La 24 octombrie 2022, autoritatea competentă din Norvegia, 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 cererii pentru reînnoirea aprobării substanței DCOIT pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8. În conformitate cu articolul 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 („agenția”) 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.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

(6) Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/471 a Comisiei ([3]) a amânat data de expirare a aprobării substanței DCOIT ca substanță destinată utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 8 până la 31 decembrie 2025, pentru a se acorda suficient timp pentru examinarea cererii.

(7) La 26 februarie 2025, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a informat Comisia că evaluarea cererii de reînnoire a aprobării substanței DCOIT pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8 se amână din cauza nevoii de timp suplimentar pentru finalizarea evaluării proprietăților care perturbă sistemul endocrin. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare estimează că va transmite agenției raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în 2027.

(8) Substanța DCOIT a fost, de asemenea, aprobată ca substanță activă pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 437/2014 al Comisiei ([4]), sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexa la regulamentul respectiv.

(9) Aprobarea substanței DCOIT pentru a fi utilizată în produsele biocide aparținând tipului de produs 21 va expira la 31 decembrie 2025. La 28 iunie 2024, a fost depusă o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru reînnoirea aprobării substanței DCOIT pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21.

(10) La 26 februarie 2025, autoritatea competentă din Norvegia, 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 cererii pentru reînnoirea aprobării substanței DCOIT pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21.

(11) În consecință, din motive independente de solicitant, este de așteptat ca aprobarea substanței DCOIT pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipurilor de produse 8 și 21 să expire înainte de a se lua o decizie privind reînnoirea aprobării sale. Prin urmare, este necesar să se amâne data de expirare a aprobării substanței DCOIT pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipurilor de produse 8 și 21 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 8 și 21 să fie amânată până la 30 iunie 2028.

(12) După amânarea datei de expirare a aprobării, substanța DCOIT rămâne aprobată pentru utilizare în produse biocide aparținând tipurilor de produse 8 și 21, sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexa I la Directiva 98/8/CE și în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 437/2014,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Data de expirare a aprobării substanței 4,5-dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8, prevăzută în anexa I la Directiva 98/8/CE, se amână până la 30 iunie 2028.

Articolul 2

Data de expirare a aprobării substanței 4,5-dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 21, prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 437/2014, se amână până la 30 iunie 2028.

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2023/471 a Comisiei din 2 martie 2023 de amânare a datei de expirare a aprobării substanței 4,5-dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 68, 6.3.2023, p. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 437/2014 al Comisiei din 29 aprilie 2014 de aprobare a substanței 4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide pentru tipul de produs 21 (JO L 128, 30.4.2014, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Articolul 3

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

Adoptată la Bruxelles, 11 septembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN