2026/2247

13.10.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/2247 AL COMISIEI

din 12 octombrie 2026

de reînnoire a aprobării substanței cis-tricos-9-enă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 19 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 (4) litera (a),

întrucât:

(1) Substanța cis-tricos-9-enă 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 19. Prin urmare, în conformitate cu articolul 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, se consideră că substanța este aprobată în temeiul regulamentului respectiv, sub rezerva respectării cerințelor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE. Aprobarea trebuia să expire la 30 septembrie 2024. Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/1283 a Comisiei a amânat această dată de expirare până la 31 martie 2027 ([3]).

(2) La 6 aprilie 2023, a fost depusă o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru reînnoirea aprobării substanței cis-tricos-9-enă în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 19 (denumită în continuare „cererea"). Cererea fost evaluată de autoritatea competentă din Austria (denumită în continuare „autoritatea competentă responsabilă de evaluare).

(3) La 20 martie 2025, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția") o recomandare cu privire la reînnoirea aprobării substanței cis-tricos-9-enă.

(4) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției referitor la cererile de reînnoire a aprobării substanțelor active. La 27 noiembrie 2025, Comitetul a adoptat avizul agenției ([4]), ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) În avizul său, agenția a concluzionat că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipului de produs 19 care conțin cis-tricos-9-enă să îndeplinească în continuare criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor condiții referitoare la utilizarea lor. Prin urmare, sunt considerate îndeplinite condițiile de reînnoire prevăzute la articolul 12 alineatul (1) coroborat cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(6) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea utilizării substanței cis-tricos-9-enă în produsele biocide aparținând tipului de produs 19, sub rezerva respectării anumitor condiții.

([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).

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/1283 a Comisiei din 13 mai 2024 de amânare a datei de expirare a aprobării substanței cis-tricos-9-enă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 19 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L, 2024/1283, 15.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/1283/oj).

([4]) Aviz al Comitetului pentru produse biocide privind cererea de reînnoire a aprobării substanței active: cis-tricos-9-enă (muscalură), tip de produs: 19, ECHA/BPC/509/2025, adoptat la 27 noiembrie 2025.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se reînnoiește aprobarea substanței active cis-tricos-9-enă destinate utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 19, sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 octombrie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
Muscalură	cis-tricos-9-enă Nr. CE: 248-505-7 Nr. CAS: 27519-02-4	80,1 % greutate/greutate	30 iunie 2041	19	Atunci când evaluează produsul în contextul procedurii de autorizare a produselor biocide care conțin cis-tricos-9-enă ca substanță activă, autoritățile competente ale statelor membre sau, în cazul unei autorizații la nivelul Uniunii, Comisia, acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității legate de orice utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu au fost abordate în evaluarea substanței active efectuată la nivelul Uniunii.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul pus la dispoziție pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că ea este echivalentă din punct de vedere tehnic cu substanța activă evaluată.