2025/944

23.5.2025

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2025/944

ze dne 22. května 2025,

kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení didecyl-(dimethyl)amonium-karbonátu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Didecyl-(dimethyl)amonium-karbonát byl zařazen do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8. Podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považoval za schválený do 31. ledna 2023 podle uvedeného nařízení s výhradou podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES.

(2) Dne 31. července 2021 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení didecyl-(dimethyl)amonium-karbonátu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 (dále jen „žádost“).

(3) Hodnotící příslušný orgán Švýcarska informoval dne 26. října 2021 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.

(4) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 případně požadovat, aby žadatel poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přeruší na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušení odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

(5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2022/1484 ([3]) bylo datum skončení platnosti schválení didecyl-(dimethyl) amonium-karbonátu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 odloženo na 31. července 2025, aby byl poskytnut dostatek času na přezkoumání žádosti.

(7) Dne 12. prosince 2024 hodnotící příslušný orgán informoval Komisi, že se hodnocení zpozdí, neboť je zapotřebí více času na dokončení posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému. Hodnotící příslušný orgán očekává, že hodnotící zprávu o obnovení předloží agentuře ve druhém pololetí roku 2026.

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

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/1484 ze dne 7. září 2022, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení didecyl-(dimethyl)amonium-karbonátu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 233, 8.9.2022, s. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1484/oj).

(8) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy platnost schválení skončí pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení dále odložit o dobu postačující k tomu, aby mohla být žádost přezkoumána. S ohledem na lhůty pro hodnocení hodnotícím příslušným orgánem, pro vypracování a předložení stanoviska agenturou a na dobu, kterou Komise potřebuje na rozhodnutí ohledně obnovení schválení didecyl-(dimethyl)amonium-karbonátu pro použití v biocidních přípravcích typu 8, by datum skončení platnosti schválení mělo být odloženo na 31. ledna 2028.

(9) Po dalším odložení data skončení platnosti schválení je didecyl-(dimethyl)amonium-karbonátu i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 8 s výhradou podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení didecyl-(dimethyl)amonium-karbonátu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 stanovené v prováděcím rozhodnutí (EU) 2022/1484 se odkládá na 31. ledna 2028.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 22. května 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN