DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/944 A COMISIEI

din 22 mai 2025

de amânare a datei de expirare a aprobării substanței carbonat de didecil-dimetil-amoniu 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

(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 carbonat de didecil-dimetil-amoniu 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 31 ianuarie 2023 în temeiul regulamentului respectiv, sub rezerva îndeplinirii condițiilor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE.

(2) La 31 iulie 2021, a fost depusă o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru reînnoirea aprobării substanței carbonat de didecil-dimetil-amoniu în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 (denumită în continuare „cererea”).

(3) La 26 octombrie 2021 autoritatea competentă din Elveția, 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. În temeiul articolului 8 alineatul (1) din regulament, 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.

(6) Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1484 Comisiei ([3]) a amânat data de expirare a aprobării substanței carbonat de didecil-dimetil-amoniu destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 8 până la 31 iulie 2025, pentru a se acorda suficient timp pentru examinarea cererii.

(7) La 12 decembrie 2024, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a informat Comisia că evaluarea este întârziată din cauza timpului suplimentar necesar pentru finalizarea evaluării privind proprietățile care perturbă sistemul endocrin. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare estimează că va transmite agenției raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în a doua jumătate a anului 2026.

([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) 2022/1484 a Comisiei din 7 septembrie 2022 de amânare a datei de expirare a aprobării substanței carbonat de didecil-dimetil-amoniu 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 233, 8.9.2022, p. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1484/oj).

(8) 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 adecvat să se amâne din nou data de expirare a aprobării cu o perioadă de timp suficientă pentru a permite examinarea cererii. Ținând seama de termenele pentru evaluarea de către autoritatea competentă responsabilă de evaluare și pentru pregătirea și transmiterea de către agenție a avizului ei, precum și de timpul de care are nevoie Comisia pentru a decide dacă aprobarea substanței carbonat de didecil-dimetil-amoniu pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8 poate fi reînnoită, este necesar ca data de expirare să fie amânată până la 31 ianuarie 2028.

(9) După amânarea suplimentară a datei de expirare a aprobării, substanța carbonat de didecil-dimetil-amoniu rămâne aprobată pentru a fi utilizată în produsele biocide aparținând tipului de produs 8 sub rezerva respectării condițiilor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Data de expirare a aprobării substanței carbonat de didecil-dimetil-amoniu pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8, prevăzute în Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1484, se amână până la 31 ianuarie 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