2025/2301

17.11.2025

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2301 A COMISIEI

din 14 noiembrie 2025

de amânare a datei de expirare a aprobării substanței deltametrin pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 18 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 deltametrin 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 18. Prin urmare, în temeiul articolului 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, s-a considerat că substanța este aprobată până la data de 30 septembrie 2023 în temeiul regulamentului respectiv, sub rezerva îndeplinirii condițiilor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE.

(2) La 27 și 29 martie 2022, au fost depuse două cereri, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru reînnoirea aprobării substanței deltametrin pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 18 („cererile”).

(3) La 21 iunie 2022, 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 (denumită în continuare „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) 2023/1088 Comisiei ([3]) a amânat data de expirare a aprobării substanței deltametrin pentru a fi utilizată în produsele biocide aparținând tipului de produs 18 până la 31 martie 2026, pentru a se acorda suficient timp pentru examinarea cererilor.

(7) La 5 iunie 2025, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a informat Comisia că evaluarea este întârziată din cauza timpului suplimentar necesar în legătură cu studiile de evaluare a proprietăților fizico-chimice ale substanței deltametrin și a criteriilor de determinare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare estimează că va transmite agenției raportul de evaluare a reînnoirii aprobării la mijlocul 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) 2023/1088 a Comisiei din 2 iunie 2023 de amânare a datei de expirare a aprobării substanței deltametrin pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 18 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 144, 5.6.2023, p. 100; ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1088/oj).

(8) În consecință, din motive independente de solicitanți, 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 finalizarea examinării cererilor. 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 deltametrin pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 18 poate fi reînnoită, este necesar ca data de expirare să fie amânată până la 31 martie 2028.

(9) După amânarea suplimentară a datei de expirare a aprobării, substanța deltametrin rămâne aprobată pentru a fi utilizată în produsele biocide aparținând tipului de produs 18 sub rezerva respectării condițiilor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Data de expirare a aprobării substanței deltametrin pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 18, prevăzută în anexa I la Directiva 98/8/CE, se amână până la 31 martie 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, 14 noiembrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN