

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1488 A COMISIEI**din 7 septembrie 2022****de amânare a datei expirării aprobării substanței K-HDO 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),

în urma consultării Comitetului permanent pentru produse biocide,

întrucât:

- (1) Substanța K-HDO 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 2020 în temeiul regulamentului respectiv, sub rezerva respectării cerințelor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE.
- (2) La 14 decembrie 2018, a fost transmisă o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând reinnoirea aprobării substanței K-HDO în vederea utilizării ei în produse biocide aparținând tipului de produs 8 („cererea”).
- (3) La 6 mai 2019, autoritatea competentă din Austria 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 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 reinnoirea aprobării substanței active, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În baza Deciziei de punere în aplicare (UE) 2019/1950 a Comisiei ⁽³⁾, data expirării aprobării substanței K-HDO pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8 a fost amânată până la 31 decembrie 2022, pentru a se acorda suficient timp pentru examinarea cererii.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind introducerea pe piață a produselor biocide (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

⁽³⁾ Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1950 a Comisiei din 25 noiembrie 2019 de amânare a datei de expirare a aprobării substanței K-HDO destinate utilizării în produsele biocide din tipul de produs 8 (JO L 304, 26.11.2019, p. 19).

- (7) La 11 aprilie 2022, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a informat Comisia că evaluarea este amânată deoarece sunt necesare studii pentru a evalua criteriile de determinare a proprietăților K-HDO care ar putea perturba sistemul endocrin. Autoritatea competentă responsabilă de evaluare estimează că va transmite agenției raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în primul trimestru al anului 2025.
- (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 data expirării aprobării cu o perioadă de timp suficientă pentru a permite examinarea cererii. Ținând seama de termenele pentru evaluările de efectuat de către autoritatea competentă responsabilă de evaluare, pentru pregătirea și transmiterea de către agenție a avizului ei și pentru decidera de către Comisie dacă reînnoirea aprobării substanței K-HDO pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8 poate fi acordată, este necesar ca data expirării să fie amânată până la 31 decembrie 2026.
- (9) După amânarea datei de expirare a aprobării, substanța K-HDO rămâne aprobată pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8 sub rezerva respectării cerințelor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Data expirării aprobării substanței K-HDO pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8, prevăzută în Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1950, se amână până la 31 decembrie 2026.

Articolul 2

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

Adoptată la Bruxelles, 7 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN