



2025/944

23.5.2025

**DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2025/944 DELLA COMMISSIONE**

**del 22 maggio 2025**

**che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del carbonato di didecildimetilammonio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) Il carbonato di didecildimetilammonio è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8. Conformemente all'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, esso è stato pertanto considerato approvato a norma del medesimo regolamento fino al 31 gennaio 2023 fatte salve le condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.
- (2) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 31 luglio 2021 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione del carbonato di didecildimetilammonio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 ("domanda").
- (3) Il 26 ottobre 2021 l'autorità di valutazione competente della Svizzera ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento, l'autorità di valutazione competente è tenuta a svolgere una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.
- (4) L'autorità di valutazione competente può, se del caso, esigere che il richiedente fornisca dati sufficienti per effettuare la valutazione, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. In tal caso il termine di 365 giorni è sospeso per un periodo che non può superare complessivamente 180 giorni, a meno che una sospensione di durata maggiore sia giustificata dalla natura dei dati richiesti o da circostanze eccezionali.
- (5) Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche ("Agenzia") è tenuta a preparare un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e a trasmetterlo alla Commissione, conformemente all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (6) La decisione di esecuzione (UE) 2022/1484 della Commissione <sup>(3)</sup> ha posticipato la data di scadenza dell'approvazione del carbonato di didecildimetilammonio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 al 31 luglio 2025 al fine di concedere tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda.
- (7) Il 12 dicembre 2024 l'autorità di valutazione competente ha informato la Commissione del fatto che la valutazione sarebbe stata ritardata a causa della necessità di un periodo di tempo supplementare per completare la valutazione delle proprietà di interferenza endocrina. L'autorità di valutazione competente prevede di presentare all'Agenzia la relazione di valutazione del rinnovo nel secondo semestre del 2026.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

<sup>(3)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2022/1484 della Commissione, del 7 settembre 2022, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del carbonato di didecildimetilammonio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 in conformità del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 233 dell'8.9.2022, pag. 79, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2022/1484/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1484/oj)).

- (8) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione scada prima che sia stata presa una decisione in merito al rinnovo. È pertanto opportuno posticipare ulteriormente la data di scadenza dell'approvazione per un periodo di tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda. Considerati i termini previsti per la valutazione da parte dell'autorità di valutazione competente e per la preparazione e la trasmissione del parere da parte dell'Agenzia, come pure il tempo necessario alla Commissione per decidere se l'approvazione del carbonato di didecildimetilammonio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 possa essere rinnovata, è opportuno posticipare la data di scadenza al 31 gennaio 2028.
- (9) Dopo l'ulteriore posticipo della data di scadenza dell'approvazione, il carbonato di didecildimetilammonio rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 fatte salve le condizioni di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La data di scadenza dell'approvazione del carbonato di didecildimetilammonio ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2022/1484 è posticipata al 31 gennaio 2028.

*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 22 maggio 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN