Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2561

20.11.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2561

z dnia 19 listopada 2026 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia indoksakarbu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ([1]), w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywą Komisji 2009/87/WE ([2]) zmieniającą dyrektywę 98/8/WE indoksakarb został włączony do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([3]) jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że został on zatwierdzony do dnia 31 grudnia 2019 r. na mocy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.

(2) W dniu 28 czerwca 2018 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia indoksakarbu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 („wniosek").

(3) W dniu 12 listopada 2018 r. właściwy organ oceniający we Francji poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosku.

(4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1030 ([4]) ważność zatwierdzenia indoksakarbu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 przedłużono do dnia 30 czerwca 2022 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.

(5) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/1287 ([5]) ważność zatwierdzenia indoksakarbu przedłużono do dnia 30 czerwca 2024 r. Ze względu na opóźnienia w ocenie wniosku o odnowienie ważność zatwierdzenia ponownie przedłużono decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2024/731 ([6]) do dnia 31 grudnia 2026 r.

([1]) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Dyrektywa Komisji 2009/87/WE z dnia 29 lipca 2009 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia indoksakarbu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz.U. L 198 z 30.7.2009, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/87/oj).
([3]) Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1030 z dnia 21 czerwca 2019 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia indoksakarbu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 (Dz.U. L 167 z 24.6.2019, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1030/oj).
([5]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1287 z dnia 2 sierpnia 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia indoksakarbu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1287/oj).
([6]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/731 z dnia 28 lutego 2024 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia indoksakarbu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2024/731, 1.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/731/oj).

(6) W dniu 9 września 2026 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ocena jest dodatkowo opóźniona ze względu na dodatkowy czas potrzebny właściwemu organowi na ocenę właściwości fizykochemicznych i zagrożeń fizycznych substancji oraz danych związanych z badaniem właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego. Z informacji przekazanych przez właściwy organ wynika, że z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy jest mało prawdopodobne, aby organ ten był w stanie przedłożyć Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja") sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia przed trzecim kwartałem 2027 r.

(7) Zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.

(8) W rezultacie, z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy, zatwierdzenie prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem ponownie przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do zakończenia pełnego rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę czas nadal potrzebny do zakończenia oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, a także okres potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy można odnowić zatwierdzenie indoksakarbu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 grudnia 2028 r.

(9) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia indoksakarb jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedłuża się do dnia 31 grudnia 2028 r. ważność zatwierdzenia indoksakarbu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 listopada 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN