Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2247

13.10.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/2247

z dnia 12 października 2026 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej cis-trikoz-9-en do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 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. 4 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Cis-trikoz-9-en został włączony do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([2]) jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 (repelenty i atraktanty). Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznaje się zatem, że został on zatwierdzony na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE. Zatwierdzenie straciło ważność w dniu 30 września 2024 r. Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2024/1283 przedłużono ważność tego zatwierdzenia do dnia 31 marca 2027 r. ([3])

(2) W dniu 6 kwietnia 2023 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia cis-trikoz-9-enu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 („wniosek"). Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Austrii („właściwy organ oceniający").

(3) W dniu 20 marca 2025 r. właściwy organ oceniający przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja") zalecenie w sprawie odnowienia zatwierdzenia cis-trikoz-9-enu.

(4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych. W dniu 27 listopada 2025 r. Komitet ten przyjął opinię Agencji ([4]), uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.

(5) W swojej opinii Agencja stwierdziła, że można oczekiwać, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 19 i zawierające cis-trikoz-9-en nadal spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone warunki dotyczące ich stosowania. W związku z tym uznaje się, że warunki dotyczące odnowienia zatwierdzenia określone w art. 12 ust. 1 w związku z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 są spełnione.

(6) Należy zatem odnowić zatwierdzenie cis-trikoz-9-enu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków.

([1]) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 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).
([3]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/1283 z dnia 13 maja 2024 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia cis-trikoz-9-en do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 19 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2024/1283, 15.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/1283/oj).
([4]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: cis-trikoz-9-en (muskalur), grupa produktowa: 19, ECHA/BPC/509/2025, przyjęta w dniu 27 listopada 2025 r.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnawia się zatwierdzenie cis-trikoz-9-enu do stosowania w produktach biobójczych należących grupy produktowej 19, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 października 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej [1]	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk-towa	Warunki szczegółowe
Muskalur	cis-trikoz-9-en Nr WE: 248-505-7 Nr CAS: 27519-02-4	80,1 % m/m	30 czerwca 2041 r.	19	Podczas oceny produktu w kontekście procedury wydawania pozwoleń na produkty biobójcze zawierające cis-trikoz-9-en jako substancję czynną właściwe organy państw członkowskich lub, w przypadku pozwolenia unijnego – Komisja, zwracają szczególną uwagę na narażenie, ryzyko i skuteczność, które są związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, ale nie zostały uwzględnione w ocenie substancji czynnej na poziomie unijnym.

[1] Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie udostępnianym na rynku może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenianą substancją czynną.