# DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1950

## z dnia 25 listopada 2019 r.

## przedłużająca ważność zatwierdzenia K-HDO do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8

**(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) Substancja czynna K-HDO została włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([2]) w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 i w związku z tym, na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do wspomnianej dyrektywy.

(2) Zatwierdzenie K-HDO do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 wygasa w dniu 30 czerwca 2020 r. W dniu 14 grudnia 2018 r. złożono wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia K-HDO zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(3) W dniu 6 maja 2019 r. właściwy organ oceniający w Austrii poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny. Na podstawie art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ oceniający musi przeprowadzić pełną ocenę wniosku w ciągu 365 dni od jego zatwierdzenia.

(4) Właściwy organ oceniający może, w razie potrzeby, zażądać od wnioskodawcy przedstawienia wystarczających danych do przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 8 ust. 2 tego rozporządzenia. W takim przypadku bieg 365-dniowego terminu zawiesza się na okres, który nie może przekroczyć łącznie 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie będzie uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.

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

(6) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie K-HDO do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 prawdopodobnie wygaśnie, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia K-HDO do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, należy przedłużyć ważność zatwierdzenia do dnia 31 grudnia 2022 r.

(7) Pomijając kwestię utraty daty ważności zatwierdzenia, K-HDO jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Przedłuża się ważność zatwierdzenia K-HDO do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 31 grudnia 2022 r.

([1]) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

([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).

*Artykuł 2*

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

Sporządzono w Brukseli dnia 25 listopada 2019 r.

*W imieniu Komisji*
*Jean-Claude JUNCKER*
Przewodniczący