Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2024/208

12.1.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/208

z dnia 10 stycznia 2024 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 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) Tetraboran disodu 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 8. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że została ona zatwierdzona na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.

(2) W dniu 28 lutego 2020 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 („wniosek").

(3) W dniu 2 lipca 2020 r. właściwy organ oceniający w Niderlandach poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosku. Zgodnie z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia właściwy organ oceniający musi przeprowadzić pełną ocenę wniosku w ciągu 365 dni od jego zatwierdzenia.

(4) Właściwy organ oceniający może w stosownych przypadkach, zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zażądać od wnioskodawcy przedstawienia danych wystarczających do przeprowadzenia oceny. W takim przypadku bieg 365-dniowego terminu zawiesza się na okres, który nie może przekroczyć łącznie 180 dni, chyba że ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności uzasadnione jest dłuższe zawieszenie.

(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) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/1290 ([3]) ważność zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 została przedłużona do dnia 28 lutego 2024 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.

(7) W dniu 1 września 2023 r. właściwy organ oceniający Niderlandów poinformował Komisję, że ocena jest opóźniona ze względu na potrzebę przeprowadzenia oceny dodatkowych danych, których zażądano od wnioskodawcy.

([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).
([3]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1290 z dnia 2 sierpnia 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 47).

(8) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem ponownie przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do zakończenia rozpatrywania wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie 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 tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 sierpnia 2026 r.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 określoną w decyzji wykonawczej (UE) 2021/1290 przedłuża się do dnia 31 sierpnia 2026 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 10 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN