Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2246

13.10.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/2246

z dnia 12 października 2026 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia kwasu chlorowodorowego do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 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) Kwas chlorowodorowy 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 2 (środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze). 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 miało stracić ważność w dniu 30 kwietnia 2024 r. Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2023/2619 przedłużono ważność tego zatwierdzenia do dnia 31 października 2026 r. ([3])

(2) W dniu 26 października 2022 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia kwasu chlorowodorowego do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 („wniosek"). Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Łotwy („właściwy organ oceniający").

(3) W dniu 10 czerwca 2025 r., zgodnie z art. 14 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja") zalecenie w sprawie odnowienia zatwierdzenia kwasu chlorowodorowego.

(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 25 lutego 2026 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 2 i zawierające kwas chlorowodorowy 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 warunki odnowienia zatwierdzenia określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w związku z jego art. 4 ust. 1 uznaje się za spełnione.

(6) Należy zatem odnowić zatwierdzenie kwasu chlorowodorowego do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2, 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) 2023/2619 z dnia 24 listopada 2023 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia kwasu chlorowodorowego do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2023/2619, 27.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2619/oj).
([4]) Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: Kwas chlorowodorowy, grupa produktowa: 2, ECHA/BPC/523/2026, przyjęta w dniu 25 lutego 2026 r.

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

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnawia się zatwierdzenie kwasu chlorowodorowego jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 2, z zastrzeżeniem przestrzegania 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 produktowa	Warunki szczegółowe
Kwas chlorowodorowy	Chlorowodór Nr WE: 231-595-7 Nr CAS: 7647-01-0	99,9 %	30 września 2041 r.	2	Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające kwas chlorowodorowy jako substancję czynną podlega następującym warunkom: a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz wcześniej nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; b) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na użytkowników nieprofesjonalnych.

([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.