Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2025/2279

14.11.2025

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/2279

z dnia 13 listopada 2025 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia fosforku glinu uwalniającego fosfinę do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14, 18 i 20 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) Fosforek glinu uwalniający fosfinę 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 grup produktowych 14 i 18. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że został on zatwierdzony odpowiednio do dnia 31 sierpnia 2021 r. i do dnia 31 stycznia 2022 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.

(2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1034/2013 ([3]) fosforek glinu uwalniający fosfinę zatwierdzono ponadto – do dnia 30 czerwca 2025 r. – jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 20, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do tego rozporządzenia.

(3) W dniu 26 lutego 2020 r. złożono, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wnioski dotyczące odnowienia zatwierdzenia fosforku glinu uwalniającego fosfinę do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14, 18 i 20 („wnioski").

(4) W dniu 25 maja 2020 r. (w odniesieniu do wniosków dotyczących grup produktowych 14 i 18) oraz w dniu 16 czerwca 2020 r. (w odniesieniu do wniosku dotyczącego grupy produktowej 20) właściwy organ oceniający w Niemczech poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosków. Zgodnie z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia właściwy organ oceniający musi przeprowadzić pełną ocenę wniosku w ciągu 365 dni od jego zatwierdzenia.

(5) Właściwy organ oceniający może, w razie potrzeby, zażądać od wnioskodawcy – zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – 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.

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

([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]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1034/2013 z dnia 24 października 2013 r. zatwierdzające fosforek glinu uwalniający fosfinę jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych w grupie produktowej 20 (Dz.U. L 283 z 25.10.2013, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1034/oj).

(7) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/1284 ([4]) ważność zatwierdzenia fosforku glinu uwalniającego fosfinę do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18 została przedłużona do dnia 31 lipca 2024 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosków.

(8) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2024/732 ([5]) ważność zatwierdzenia fosforku glinu uwalniającego fosfinę do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18 została ponownie przedłużona do dnia 31 stycznia 2026 r. ze względu na opóźnienia w rozpatrywaniu wniosków o odnowienie.

(9) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2025/461 ([6]) ważność zatwierdzenia fosforku glinu uwalniającego fosfinę do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 20 została przedłużona do dnia 31 stycznia 2026 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie przedmiotowego wniosku.

(10) W dniu 8 kwietnia 2025 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że zamierza przedłożyć Agencji sprawozdania z oceny w sprawie odnowienia zatwierdzenia fosforku glinu uwalniającego fosfinę do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14, 18 i 20 w trzecim kwartale 2025 r.

(11) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenia prawdopodobnie utracą ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie ich odnowienia. Należy zatem ponownie przedłużyć ważność zatwierdzeń na okres wystarczający do zakończenia rozpatrywania wniosków. 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 zatwierdzenia fosforku glinu uwalniającego fosfinę do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14, 18 i 20, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 lipca 2027 r. dla wszystkich przedmiotowych grup produktowych.

(12) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzeń fosforek glinu uwalniający fosfinę jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18 z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE i do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 20 z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1034/2013,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia fosforku glinu uwalniającego fosfinę do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18, określoną w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE, przedłuża się do dnia 31 lipca 2027 r.

([4]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1284 z dnia 2 sierpnia 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia fosforku glinu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18 (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1284/oj).

([5]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/732 z dnia 28 lutego 2024 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia fosforku glinu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2024/732, 1.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/732/oj).

([6]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2025/461 z dnia 10 marca 2025 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia fosforku glinu uwalniającego fosfinę do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 20 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2025/461, 11.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/461/oj).

Artykuł 2

Ważność zatwierdzenia fosforku glinu uwalniającego fosfinę do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 20, określoną w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1034/2013, przedłuża się do dnia 31 lipca 2027 r.

Artykuł 3

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN