2026/2504

13.11.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/2504

z dnia 12 listopada 2026 r.

unieważniające pozwolenie unijne na pojedynczy produkt biobójczy „Sterillium liquid" zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/1867

(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. 49,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 10 września 2025 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2025/1867 ([2]) udzielono pozwolenia unijnego o numerze EU-0033788-0000 posiadaczowi pozwolenia BODE Chemie GmbH na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „Sterillium liquid" zawierającego propan-1-ol i propan-2-ol, zgodnie z art. 44 ust. 5, akapit pierwszy, rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(2) W dniu 19 czerwca 2026 r. przedsiębiorstwo BODE Chemie GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja") wniosek o unieważnienie tego pozwolenia unijnego zgodnie z art. 49 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-QX119221-18.

(3) W dniu 23 czerwca 2026 r. przedsiębiorstwo BODE Chemie GmbH przedstawiło uzasadnienie wniosku o cofnięcie rejestracji, w którym stwierdziło, że postanowiło zaprzestać produkcji „Sterillium liquid" ze względów handlowych.

(4) W dniu 24 czerwca 2026 r. Agencja przekazała uzasadniony wniosek Komisji.

(5) Należy zatem unieważnić pozwolenie unijne na pojedynczy produkt biobójczy „Sterillium liquid" na uzasadniony wniosek posiadacza pozwolenia i w związku z tym uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2025/1867.

(6) Należy również przyznać dodatkowy okres na udostępnianie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów „Sterillium liquid" zgodnie z art. 52 rozporządzenia (UE) nr 528/2012,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Unieważnia się pozwolenie unijne na pojedynczy produkt biobójczy „Sterillium liquid" o numerze EU-0033788-0000 udzielone przedsiębiorstwu BODE Chemie GmbH rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2025/1867.

([1]) Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2025/1867 z dnia 10 września 2025 r. udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy Sterillium liquid zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2025/1867, 15.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1867/oj).

Artykuł 2

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2025/1867 traci moc.

Artykuł 3

Produkt biobójczy „Sterillium liquid" nie może być udostępniany na rynku od dnia 3 czerwca 2027 r., a istniejące zapasy takich produktów biobójczych nie mogą być stosowane od dnia 3 grudnia 2027 r.

Artykuł 4

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 listopada 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN