Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2025/970

23.5.2025

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/970

z dnia 22 maja 2025 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia IPBC 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) IPBC 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 został on zatwierdzony do dnia 30 czerwca 2020 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.

(2) W dniu 20 grudnia 2018 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia IPBC do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 („wniosek").

(3) W dniu 11 kwietnia 2019 r. właściwy organ oceniający w Danii poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny. 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 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.

(5) 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.

(6) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1969 ([3]) ważność zatwierdzenia IPBC do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 przedłużono do dnia 31 grudnia 2022 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.

([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) 2019/1969 z dnia 26 listopada 2019 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia IPBC do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (Dz.U. L 307 z 28.11.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/1969/oj).

(7) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2022/1485 ([4]) ponownie przedłużono ważność zatwierdzenia IPBC do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 31 lipca 2025 r. ze względu na potrzebę oceny przez właściwy organ oceniający dodatkowych danych wymaganych od wnioskodawcy, dotyczących kryteriów określania właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.

(8) Właściwy organ oceniający przedstawił Agencji sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia w dniu 5 lipca 2024 r. Agencja planuje przedłożyć Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej w pierwszym kwartale 2025 r.

(9) 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 rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, a także okres potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy należy odnowić zatwierdzenie IPBC do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 lipca 2026 r.

(10) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia IPBC jest nadal zatwierdzony 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 IPBC do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 określoną w decyzji wykonawczej (UE) 2022/1485 przedłuża się do dnia 31 lipca 2026 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 22 maja 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/1485 z dnia 7 września 2022 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia IPBC do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 233 z 8.9.2022, s. 81, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1485/oj).