2026/2134

28.9.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2134

z dnia 24 września 2026 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia miedzi, w postaci granulatu, 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) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/1094 ([2]) zatwierdzono miedź, w postaci granulatu, jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do tego rozporządzenia.

(2) Zatwierdzenie straci ważność w dniu 31 grudnia 2026 r. W dniu 24 czerwca 2025 r. złożono wniosek dotyczący odnowienia tego zatwierdzenia zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(3) W dniu 24 lipca 2025 r. właściwy organ oceniający Francji 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 dłuższe zawieszenie jest uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.

(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) W dniu 19 marca 2026 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ocena jest opóźniona. Na podstawie informacji przekazanych przez właściwy organ oceniający Komisja stwierdziła, że z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy jest mało prawdopodobne, aby organ ten przedłożył Agencji sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia przed drugą połową 2028 r.

(7) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na

([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) 2016/1094 z dnia 6 lipca 2016 r. zatwierdzające miedź, w postaci granulatu, jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (Dz.U. L 182 z 7.7.2016, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1094/oj).

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 miedzi, w postaci granulatu, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, ważność tego zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 lipca 2029 r.

(8) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia miedź, w postaci granulatu, jest nadal zatwierdzona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/1094,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia miedzi, w postaci granulatu, do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, określoną w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/1094, przedłuża się do dnia 31 lipca 2029 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN