

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1284**z dnia 2 sierpnia 2021 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia fosforu glinu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18****(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) Substancja czynna fosforek glinu została włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18 i w związku z tym, zgodnie z art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do wspomnianej dyrektywy.
- (2) Zatwierdzenie fosforu glinu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18 traci ważność odpowiednio w dniach 31 sierpnia 2021 r. i 31 stycznia 2022 r. W dniu 26 lutego 2020 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia fosforu glinu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18.
- (3) W dniu 25 maja 2020 r. 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 wniosku. Zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 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 przedstawienia wystarczających danych do przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W takim przypadku bieg 365-dniowego terminu zawiesza się na okres, który nie może przekroczyć łącznie 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie będzie 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 opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽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).

- (6) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie fosforu glinu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18 prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia fosforu glinu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18 na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, należy przedłużyć do dnia 31 lipca 2024 r. ważność zatwierdzenia fosforu glinu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18.
- (7) Pomijając kwestię daty utraty ważności zatwierdzenia, fosforek glinu jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedłuża się do dnia 31 lipca 2024 r. ważność zatwierdzenia fosforu glinu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
