

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/1486**z dnia 7 września 2022 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia akroleiny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 12 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) Akroleina została włączona 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 12. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznaje się zatem, że została ona zatwierdzona do dnia 31 sierpnia 2020 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 28 lutego 2019 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia akroleiny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 12 („wniosek”).
- (3) W dniu 25 lutego 2020 r. właściwy organ oceniający w Czechach 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 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 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.
- (6) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/1037 ⁽³⁾ ważność zatwierdzenia akroleiny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 12 została przedłużona do dnia 28 lutego 2023 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.

⁽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).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/1037 z dnia 15 lipca 2020 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia akroleiny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 12 (Dz.U. L 227 z 16.7.2020, s. 72).

- (7) W dniu 12 maja 2022 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ocena jest opóźniona ze względu na potrzebę przeprowadzenia oceny dodatkowych danych, których zażądano od wnioskodawcy. Właściwy organ oceniający zamierza przedłożyć Agencji sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia w trzecim kwartale 2023 r.
- (8) 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 dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający, na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, a także na podjęcie decyzji przez Komisję, czy odnowić zatwierdzenie akroleiny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 12, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 28 lutego 2025 r.
- (9) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia, akroleina jest nadal zatwierdzona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 12, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia akroleiny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 12 określonej w decyzji wykonawczej (UE) 2020/1037 przedłuża się do dnia 28 lutego 2025 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 7 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN