



2024/1278

13.5.2024

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/1278**

**z dnia 8 maja 2024 r.**

**przedłużająca ważność zatwierdzenia cyjanowodoru do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8, 14 i 18 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Cyjanowodor został włączony do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8, 14 i 18. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznaje się zatem, że został on zatwierdzony na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Zatwierdzenie cyjanowodoru do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8, 14 i 18 („zatwierdzenie”) traci ważność w dniu 30 września 2024 r. W dniu 29 marca 2023 r. złożono, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia cyjanowodoru do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, a w dniu 30 marca 2023 r. złożono wnioski dotyczące odnowienia zatwierdzenia cyjanowodoru do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 14 i 18 („wnioski”).
- (3) W dniu 8 grudnia 2023 r. właściwy organ oceniający w Republice Czeskiej poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosków. 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 ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności uzasadnione jest dłuższe zawieszenie.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528>

<sup>(2)</sup> 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>).

- (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) 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 zakończenia rozpatrywania wniosków. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na 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 cyjanowodoru do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8, 14 i 18, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 marca 2027 r.
- (7) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia cyjanowodór jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8, 14 i 18, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Ważność zatwierdzenia cyjanowodoru do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8, 14 i 18 określonej w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE przedłuża się do dnia 31 marca 2027 r.

*Artykuł 2*

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

Sporządzono w Brukseli dnia 8 maja 2024 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN