



2024/1285

15.5.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/1285

z dnia 13 maja 2024 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia heksaflumuronu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 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 ⁽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) 2015/1982 ⁽²⁾ zatwierdzono heksaflumuron jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do tego rozporządzenia („zatwierdzenie”).
- (2) W dniu 23 września 2020 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia heksaflumuronu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 („wniosek”).
- (3) W dniu 18 lutego 2021 r. właściwy organ oceniający w Grecji 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 – 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) 2021/1299 ⁽³⁾ ważność zatwierdzenia heksaflumuronu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 przedłużono do dnia 30 września 2024 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.
- (7) W dniu 2 maja 2023 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ocena jest opóźniona, ponieważ organ ten musi ocenić dodatkowe dane dotyczące właściwości substancji czynnej jako substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego. Właściwy organ oceniający zamierza przedłożyć Agencji sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia w czwartym kwartale 2024 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/2022-04-15>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1982 z dnia 4 listopada 2015 r. zatwierdzające heksaflumuron jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 18 (Dz.U. L 289 z 5.11.2015, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1982/oj).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1299 z dnia 4 sierpnia 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia heksaflumuronu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 (Dz.U. L 282 z 5.8.2021, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1299/oj).

- (8) 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 zakończenia rozpatrywania wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, a także czas potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy można odnowić zatwierdzenie, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 marca 2027 r.
- (9) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia heksaflumuron jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/1982,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia heksaflumuronu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, określoną w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/1982, 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 13 maja 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN