



2024/731

1.3.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/731

z dnia 28 lutego 2024 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia indoksakaru 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) Indoksakarb został włączony 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 18. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że został on zatwierdzony na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 28 czerwca 2018 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia indoksakaru do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 („wniosek”).
- (3) W dniu 12 listopada 2018 r. właściwy organ oceniający we Francji 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 stosownych przypadkach, zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zażądać od wnioskodawcy 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 opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1030 ⁽³⁾ ważność zatwierdzenia indoksakaru do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 została przedłużona do dnia 30 czerwca 2022 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.
- (7) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/1287 ⁽⁴⁾ ważność zatwierdzenia indoksakaru do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 przedłużono ponownie do dnia 30 czerwca 2024 r.

⁽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) 2019/1030 z dnia 21 czerwca 2019 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia indoksakaru do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 (Dz.U. L 167 z 24.6.2019, s. 32).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1287 z dnia 2 sierpnia 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia indoksakaru do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 41).

- (8) W dniu 19 września 2023 r. właściwy organ oceniający we Francji poinformował Komisję, że ocena jest opóźniona ze względu na potrzebę przeanalizowania danych dotyczących specyfikacji referencyjnych i właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego. Właściwy organ oceniający zamierza przedłożyć Agencji sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia w drugim kwartale 2024 r.
- (9) 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 okres potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy można odnowić zatwierdzenie indoksakarbenu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 grudnia 2026 r.
- (10) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia indoksakarbenu jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia indoksakarbenu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, określoną w decyzji wykonawczej (UE) 2021/1287, przedłuża się do dnia 31 grudnia 2026 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 lutego 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN