



2024/733

1.3.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/733

z dnia 28 lutego 2024 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia cholekalcyferolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 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) Zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 cholekalcyferol został zatwierdzony jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/637 ⁽²⁾.
- (2) Zatwierdzenie cholekalcyferolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 („zatwierdzenie”) traci ważność w dniu 30 czerwca 2024 r. W dniu 22 grudnia 2022 r. złożono wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 („wniosek”).
- (3) W dniu 7 sierpnia 2023 r. właściwy organ oceniający w Szwecji poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zgodnie z którą przeprowadzenie pełnej oceny wniosku nie było konieczne. Zgodnie z art. 14 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia właściwy organ oceniający przeprowadza ocenę wniosku w terminie 180 dni od przyjęcia wniosku przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”).
- (4) Zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w terminie 90 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.
- (5) W dniu 3 listopada 2023 r. Agencja poinformowała Komisję, że właściwy organ oceniający zamierza przedłożyć Agencji swoje sprawozdanie z oceny w grudniu 2023 r., ponieważ organ ten musi uwzględnić również informacje pochodzące ze zorganizowanych przez Agencję zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 konsultacji publicznych (8 września – 7 listopada 2023 r. ⁽³⁾) dotyczących potencjalnych substancji kwalifikujących się do zastąpienia. Agencja zamierza przedstawić Komisji swoją opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia cholekalcyferolu w marcu 2024 r.
- (6) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2019/637 cholekalcyferol uznaje się za substancję mającą właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować niepożądane skutki u ludzi, i w związku z tym substancja ta spełnia kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponieważ badanie mające na celu podjęcie decyzji, czy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy tego rozporządzenia i czy w związku z tym zatwierdzenie cholekalcyferolu może zostać odnowione, zostanie przeprowadzone po przedstawieniu Komisji przez Agencję swojej opinii, zakończenie tego badania przed utratą ważności obecnego zatwierdzenia nie będzie możliwe.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/637 z dnia 23 kwietnia 2019 r. zatwierdzające cholekalcyferol jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (Dz.U. L 109 z 24.4.2019, s. 13).

⁽³⁾ Konsultacje w sprawie potencjalnych substancji kwalifikujących się do zastąpienia – ECHA (europa.eu).

- (7) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie cholekalcyferolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do zakończenia całej procedury rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę czas potrzebny Komisji na podjęcie decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzenia cholekalcyferolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 grudnia 2025 r.
- (8) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia cholekalcyferol jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/637,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia cholekalcyferolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, określoną w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/637, przedłuża się do dnia 31 grudnia 2025 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