



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/944

z dnia 22 maja 2025 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia węglanu DDA do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 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) Węglan DDA 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 8. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że został on zatwierdzony do dnia 31 stycznia 2023 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 31 lipca 2021 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia węglanu DDA do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 („wniosek”).
- (3) W dniu 26 października 2021 r. właściwy organ oceniający w Szwajcarii 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) 2022/1484 ⁽³⁾ ważność zatwierdzenia węglanu DDA do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 przedłużono do dnia 31 lipca 2025 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.
- (7) W dniu 12 grudnia 2024 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ocena jest opóźniona ze względu na dodatkowy czas niezbędny do zakończenia oceny właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego. Właściwy organ oceniający zamierza przedłożyć Agencji sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia w drugiej połowie 2026 r.

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2022/1484 z dnia 7 września 2022 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia węglanu DDA do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 233 z 8.9.2022, s. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1484/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 rozpatrzenia 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 węglanu DDA do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 stycznia 2028 r.
- (9) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia węglanu DDA jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia węglanu DDA do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 określoną w decyzji wykonawczej (UE) 2022/1484 przedłuża się do dnia 31 stycznia 2028 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 22 maja 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN