



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/951

z dnia 22 maja 2025 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia poliwinylpyrrolidonu jodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1 i 3 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) nr 94/2014 ⁽²⁾ zatwierdzono poliwinylpyrrolidon jodu jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 3, 4 i 22, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do tego rozporządzenia.
- (2) Zatwierdzenie poliwinylpyrrolidonu jodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1, 3, 4 i 22 („zatwierdzenie”) traci ważność w dniu 31 sierpnia 2025 r. W dniu 28 lutego 2024 r. złożono dwa wnioski dotyczące odnowienia zatwierdzenia poliwinylpyrrolidonu jodu w odniesieniu do grup produktowych 1 i 3 („wnioski”) – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012; nie złożono jednak wniosku dotyczącego odnowienia zatwierdzenia poliwinylpyrrolidonu jodu w odniesieniu do grup produktowych 4 i 22.
- (3) W dniu 19 kwietnia 2024 r. właściwy organ oceniający w Szwecji 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 – 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 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 do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1 i 3 na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosków. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Europejską Agencję Chemikaliów, a także czas potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy można odnowić zatwierdzenie, ważność zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1 i 3 należy przedłużyć do dnia 29 lutego 2028 r.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 94/2014 z dnia 31 stycznia 2014 r. w sprawie zatwierdzenia jodu, w tym poliwinylpyrrolidonu jodu, jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 1, 3, 4 i 22 (Dz.U. L 32 z 1.2.2014, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/94/oj).

- (7) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia poliwinylpyrolidonu jodu jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1 i 3, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 94/2014,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia poliwinylpyrolidonu jodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 1 i 3, określonych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 94/2014, przedłuża się do dnia 29 lutego 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
