



2025/1791

11.9.2025

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/1791

z dnia 10 września 2025 r.

**przedłużająca ważność zatwierdzenia imidaklopyrydu 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) Imidaklopyrd 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 została ona zatwierdzona do dnia 30 czerwca 2023 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniach 23 i 24 grudnia 2021 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – dwa wnioski dotyczące odnowienia zatwierdzenia imidaklopyrydu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 („wnioski”).
- (3) W dniu 27 kwietnia 2022 r. właściwy organ oceniający w Niemczech 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 („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) 2023/460 ⁽³⁾ ważność zatwierdzenia imidaklopyrydu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 przedłużono do dnia 31 grudnia 2025 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosków.
- (7) W dniu 26 lutego 2025 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 pierwszej 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) 2023/460 z dnia 2 marca 2023 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia imidaklopyrydu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 67 z 3.3.2023, s. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/460/oj).

- (8) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawców, zatwierdzenie prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem ponownie przedłużyć ważność zatwierdzenia 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 Agencję, a także okres potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy można odnowić zatwierdzenie imidaklopyrydu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 grudnia 2027 r.
- (9) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia imidaklopyrydu 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,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia imidaklopyrydu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, określoną w decyzji wykonawczej (UE) 2023/460, przedłuża się do dnia 31 grudnia 2027 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 10 września 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN