



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/1811

z dnia 11 września 2025 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-onu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 21 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) 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on („DCOIT”) 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 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 dniu 23 grudnia 2021 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia DCOIT do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8.
- (3) W dniu 24 października 2022 r. właściwy organ oceniający w Norwegii poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosku dotyczącego odnowienia zatwierdzenia DCOIT do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8. 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.

⁽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>).

- (6) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2023/471 ⁽³⁾ ważność zatwierdzenia DCOIT do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 przedłużono do dnia 31 grudnia 2025 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.
- (7) W dniu 26 lutego 2025 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ocena wniosku o odnowienie zatwierdzenia DCOIT do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 została 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 2027 r.
- (8) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 437/2014 ⁽⁴⁾ zatwierdzono DCOIT jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do tego rozporządzenia.
- (9) Zatwierdzenie DCOIT do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 wygasa w dniu 31 grudnia 2025 r. W dniu 28 czerwca 2024 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia DCOIT do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21.
- (10) W dniu 26 lutego 2025 r. właściwy organ oceniający w Norwegii poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny wniosku dotyczącego odnowienia zatwierdzenia DCOIT do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21.
- (11) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie DCOIT do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 21 prawdopodobnie wygaśnie, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia DCOIT do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 21 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 czas potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy można odnowić zatwierdzenie DCOIT, ważność zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 21 należy przedłużyć do dnia 30 czerwca 2028 r.
- (12) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia DCOIT jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 21, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych odpowiednio w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE i załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 437/2014,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-onu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, określoną w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE, przedłuża się do dnia 30 czerwca 2028 r.

Artykuł 2

Ważność zatwierdzenia 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-onu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, określoną w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 437/2014, przedłuża się do dnia 30 czerwca 2028 r.

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/471 z dnia 2 marca 2023 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-onu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 68 z 6.3.2023, s. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 437/2014 z dnia 29 kwietnia 2014 r. zatwierdzające 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 21 (Dz.U. L 128 z 30.4.2014, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Artykuł 3

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

Sporządzono w Brukseli dnia 11 września 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
