



2025/1812

15.9.2025

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/1812

z dnia 12 września 2025 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia tlenku dimiedzi/tlenku miedzi(II) do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 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) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/1089 ⁽²⁾ zatwierdzono tlenek dimiedzi/tlenek miedzi(II) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do tego rozporządzenia.
- (2) Zatwierdzenie tlenku dimiedzi/tlenku miedzi(II) do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 („zatwierdzenie”) traci ważność w dniu 31 grudnia 2025 r. W dniu 28 czerwca 2024 r. złożono wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 („wniosek”).
- (3) W dniu 2 sierpnia 2024 r. właściwy organ oceniający we Francji 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 przygotowuje i przedkłada Komisji – zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.
- (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 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 Europejską Agencję Chemikaliów, a także czas potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy można odnowić zatwierdzenie, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 30 czerwca 2028 r.
- (7) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia tlenek dimiedzi/tlenek miedzi(II) jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/1089,

⁽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) 2016/1089 z dnia 5 lipca 2016 r. zatwierdzające tlenek dimiedzi/tlenek miedzi(II) jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 (Dz.U. L 180 z 6.7.2016, s. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/1089/oj).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia tlenku dimiedzi/tlenku miedzi(I) do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, określoną w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2016/1089, przedłuża się do dnia 30 czerwca 2028 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 12 września 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
