



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/2282

z dnia 13 listopada 2025 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia cholekalcyferolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 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) 2019/637 ⁽²⁾ zatwierdzono cholekalcyferol jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do tego rozporządzenia.
- (2) Zatwierdzenie cholekalcyferolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 („zatwierdzenie”) miało utracić ważność w dniu 30 czerwca 2024 r. W dniu 22 grudnia 2022 r. złożono wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 („wniosek”).
- (3) W dniu 7 sierpnia 2023 r. właściwy organ oceniający w Szwecji poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zgodnie z którą przeprowadzenie pełnej oceny wniosku nie było konieczne. Zgodnie z art. 14 ust. 2 akapit drugi tego rozporządzenia właściwy organ oceniający przeprowadza ocenę wniosku w terminie 180 dni od przyjęcia wniosku przez Europejską Agencję Chemikaliów („Agencja”) zgodnie z art. 13 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (4) W dniu 16 grudnia 2023 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji zalecenie w sprawie odnowienia zatwierdzenia cholekalcyferolu.
- (5) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych. W dniu 27 lutego 2024 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) W dniu 1 lipca 2024 r., na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja zwróciła się do Agencji ⁽⁴⁾ o zmianę opinii w celu zbadania powszechnego stosowania tej substancji (użytkownicy nieprofesjonalni) oraz o stwierdzenie z całą pewnością, czy istnieją odpowiednie alternatywy dla zastąpienia cholekalcyferolu w odniesieniu do myszy domowych w pomieszczeniach, np. poprzez stosowanie pułapek mechanicznych.

⁽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) 2019/637 z dnia 23 kwietnia 2019 r. zatwierdzające cholekalcyferol jako substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (Dz.U. L 109 z 24.4.2019, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/637/oj).

⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej: cholekalcyferol, grupa produktowa: 14, ECHA/BPC/412/2024, przyjęta w dniu 27 lutego 2024 r.

⁽⁴⁾ Upoważnienie ECHA do wydania opinii na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych – „Badanie substancji alternatywnych dla cholekalcyferolu i jego ewentualnego stosowania przez ogół społeczeństwa”; <https://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g>.

- (7) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2024/733 ⁽³⁾ ważność zatwierdzenia cholekalcyferolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 przedłużono do dnia 31 grudnia 2025 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na ukończenie pełnej procedury rozpatrzenia wniosku.
- (8) W dniu 30 kwietnia 2025 r. Agencja poinformowała Komisję, że zamierza przedłożyć Komisji zmienioną opinię w trzecim kwartale 2025 r.
- (9) 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 zakończenia rozpatrywania wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na przygotowanie i przedstawienie zmienionej opinii przez Agencję, a także okres potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy należy odnowić zatwierdzenie cholekalcyferolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 grudnia 2026 r.
- (10) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia cholekalcyferol jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/637,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia cholekalcyferolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, określoną w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/637, przedłuża się do dnia 31 grudnia 2026 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/733 z dnia 28 lutego 2024 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia cholekalcyferolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2024/733, 1.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/733/oj).