



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/349

z dnia 21 lutego 2025 r.

**przedłużająca ważność zatwierdzenia spinosadu 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) Spinosad 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 ją zatem za zatwierdzoną do dnia 31 października 2022 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniach 27 i 28 kwietnia 2021 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – dwa wnioski dotyczące odnowienia zatwierdzenia spinosadu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 („wnioski”).
- (3) W dniu 13 września 2021 r. właściwy organ oceniający w Niderlandach 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) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2022/1489 ⁽³⁾ ważność zatwierdzenia spinosadu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 przedłużono do dnia 30 kwietnia 2025 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.
- (7) W dniu 26 września 2024 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ze względu na opóźnienia w ocenie wniosków konieczne jest dodatkowe przedłużenie ważności zatwierdzenia, i zaproponował przedłużenie jej o dodatkowe 2,5 roku.

⁽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) 2022/1489 z dnia 7 września 2022 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia spinosadu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 233 z 8.9.2022, s. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1489/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 Europejską Agencję Chemikaliów, a także okres potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy można odnowić zatwierdzenie spinosadu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 października 2027 r.
- (9) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia spinosad 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 spinosadu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, określoną w decyzji wykonawczej (UE) 2022/1489, przedłuża się do dnia 31 października 2027 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 21 lutego 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN