



2026/1111

26.5.2026

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/1111**

**z dnia 22 maja 2026 r.**

**przedłużająca ważność zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Tetraboran disodu został włączony do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> 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 został on zatwierdzony do dnia 31 sierpnia 2021 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 28 lutego 2020 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 („wniosek”).
- (3) W dniu 2 lipca 2020 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 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 dłuższe zawieszenie będzie uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.
- (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) 2021/1290 <sup>(3)</sup> ważność zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 została przedłużona do dnia 28 lutego 2024 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> 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>).

<sup>(3)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/1290 z dnia 2 sierpnia 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (Dz.U. L 279 z 3.8.2021, s. 47; ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2021/1290/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1290/oj)).

- (7) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2024/208 (\*) ponownie przedłużono ważność zatwierdzenia do dnia 31 sierpnia 2026 r. ze względu na opóźnienia oceny wniosku o odnowienie.
- (8) W dniu 13 lutego 2026 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ocena jest opóźniona z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy, związanych z oceną danych dotyczących skuteczności, właściwości analitycznych i fizykochemicznych, losów w środowisku oraz oceną kryteriów zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w odniesieniu do tej substancji. Na podstawie informacji przekazanych przez właściwy organ oceniający Komisja stwierdziła, że jest mało prawdopodobne, aby organ ten przedłożył Agencji zalecenie przed połową 2027 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 rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę czas potrzebny 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 tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 28 lutego 2029 r.
- (10) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia tetraboranu disodu jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 określona w decyzji wykonawczej (UE) 2024/208 przedłuża się do dnia 28 lutego 2029 r.

#### Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 22 maja 2026 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

(\*) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/208 z dnia 10 stycznia 2024 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia tetraboranu disodu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2024/208, 12.1.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/208/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/208/oj)).