



DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/578

z dnia 17 marca 2026 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia alfachloralozy 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) Alfachloraloza została włączona 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 14. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że została ona zatwierdzona do dnia 30 czerwca 2021 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 24 grudnia 2019 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 („wniosek”).
- (3) W dniu 15 października 2020 r. właściwy organ oceniający w Polsce poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny. 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 stosownych przypadkach, zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zażądać od wnioskodawcy 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 opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/333 ⁽³⁾ ważność zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 przedłużono do dnia 31 grudnia 2023 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.

⁽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) 2021/333 z dnia 24 lutego 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (Dz.U. L 65 z 25.2.2021, s. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/333/oj).

- (7) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2023/2378 (*) ponownie przedłużono ważność zatwierdzenia do dnia 30 czerwca 2026 r. ze względu na potrzebę przeprowadzenia przez właściwy organ oceniający oceny dodatkowych danych dotyczących specyfikacji referencyjnej, potencjalnej rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej substancji czynnej, jej działania jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego oraz jej właściwości w zakresie trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności.
- (8) W dniu 2 października 2025 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ocena jest opóźniona, gdyż organ ten potrzebuje dodatkowych badań, aby zakończyć ocenę w zakresie określenia właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego substancji. Właściwy organ oceniający zamierza przedłożyć Agencji sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia w drugim kwartale 2026 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 terminy przewidziane 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 alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 grudnia 2027 r.
- (10) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia alfachloraloza jest nadal zatwierdzona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, określoną w decyzji wykonawczej (UE) 2023/2378, przedłuża się do dnia 31 grudnia 2027 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 17 marca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

(*) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/2378 z dnia 28 września 2023 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2023/2378, 3.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2378/oj).