

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/713**z dnia 29 kwietnia 2021 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia fluorku siarczynu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18****(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) Substancja czynna fluorek siarczynu została włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 i w związku z tym, na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do wspomnianej dyrektywy.
- (2) W dniu 28 czerwca 2017 r. złożono wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia fluorku siarczynu zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18.
- (3) W dniu 14 lutego 2018 r. właściwy organ oceniający w Szwecji 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) Ponieważ właściwy organ przeprowadza pełną ocenę wniosku, Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) przygotowuje i przedłoży Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w ciągu 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego.
- (5) Aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku, datę wygaśnięcia zatwierdzenia fluorku siarczynu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 przedłużono decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2018/1479 ⁽³⁾ do dnia 30 czerwca 2021 r., co odpowiada określonej w dyrektywie Komisji 2009/84/WE ⁽⁴⁾ dacie wygaśnięcia zatwierdzenia fluorku siarczynu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18. Właściwy organ oceniający jednak nie zakończył jeszcze badania i nie przedłożył Agencji sprawozdania z oceny ani wniosków z oceny.
- (6) W dniu 18 lutego 2020 r. właściwy organ oceniający zwrócił się do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji w celu przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i wyznaczył termin przekazania tych informacji na dzień 31 marca 2022 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/1479 z dnia 3 października 2018 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia fluorku siarczynu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (Dz.U. L 249 z 4.10.2018, s. 16).

⁽⁴⁾ Dyrektywa Komisji 2009/84/WE z dnia 28 lipca 2009 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia fluorku siarczynu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy (Dz.U. L 197 z 29.7.2009, s. 67).

- (7) W rezultacie zatwierdzenie fluorku siarczynu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 prawdopodobnie wygaśnie, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia fluorku siarczynu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 na okres wystarczający do zakończenia procedury rozpatrzenia wniosku.
- (8) Biorąc pod uwagę okres potrzebny na zakończenie oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, należy przedłużyć ważność zatwierdzenia do dnia 31 grudnia 2023 r.
- (9) Pomijając kwestię upływu daty ważności zatwierdzenia, fluorek siarczynu jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedłuża się ważność zatwierdzenia fluorku siarczynu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 do dnia 31 grudnia 2023 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 kwietnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
