

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1287****z dnia 2 sierpnia 2021 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia indoksakaru do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 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 <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) Substancja czynna indoksakarb została włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 i w związku z tym, zgodnie z 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 26 czerwca 2018 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia indoksakaru do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18.
- (3) W dniu 12 listopada 2018 r. właściwy organ oceniający we Francji 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) Ponieważ właściwy organ przeprowadza pełną ocenę wniosku, 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, w ciągu 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego.
- (5) Na mocy decyzji wykonawczej (UE) 2019/1030 <sup>(3)</sup> ważność zatwierdzenia indoksakaru do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 została przedłużona do dnia 30 czerwca 2022 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku. Właściwy organ oceniający jednak nie zakończył jeszcze badania i nie przedłożył Agencji sprawozdania z oceny ani wniosków z oceny.
- (6) W dniu 29 października 2020 r. właściwy organ oceniający zwrócił się do wnioskodawcy, zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o przedłożenie dodatkowych informacji na potrzeby przeprowadzenia oceny i wyznaczył termin przekazania tych informacji na dzień 30 września 2022 r.
- (7) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie indoksakaru do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia indoksakaru do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 na okres wystarczający do zakończenia rozpatrywania wniosku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<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).

<sup>(3)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/1030 z dnia 21 czerwca 2019 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia indoksakaru do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 (Dz.U. L 167 z 24.6.2019, s. 32).

- (8) Biorąc pod uwagę czas potrzebny na zakończenie oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, należy przedłużyć ważność zatwierdzenia do dnia 30 czerwca 2024 r.
- (9) Pomijając kwestię daty utraty ważności zatwierdzenia, indoksakarb jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Przedłuża się do dnia 30 czerwca 2024 r. ważność zatwierdzenia indoksakkarbu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18.

*Artykuł 2*

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---