

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/1299****z dnia 4 sierpnia 2021 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia heksaflumuronu 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 heksaflumuron została zatwierdzona jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 <sup>(2)</sup>.
- (2) Zatwierdzenie heksaflumuronu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 traci ważność w dniu 31 marca 2022 r. W dniu 23 września 2020 r. złożono wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia heksaflumuronu zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Ponieważ heksaflumuron spełnia kryteria pozwalające uznać go za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną (substancję PBT) oraz bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (substancję vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>, spełnia on kryteria wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) W dniu 18 lutego 2021 r. właściwy organ oceniający w Grecji 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 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ oceniający musi przeprowadzić pełną ocenę wniosku w ciągu 365 dni od jego zatwierdzenia.
- (5) Właściwy organ oceniający może, w razie potrzeby, zażądać od wnioskodawcy przedstawienia wystarczających danych do przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. 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.
- (6) 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.
- (7) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie heksaflumuronu 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 heksaflumuronu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku.

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

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1982 z dnia 4 listopada 2015 r. zatwierdzające heksaflumuron jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 18 (Dz.U. L 289 z 5.11.2015, s. 13).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

- (8) Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, a także okres konieczny do podjęcia decyzji, czy spełniony został co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz czy w związku z tym zatwierdzenie heksaflumuronu może zostać odnowione, należy przedłużyć ważność zatwierdzenia do dnia 30 września 2024 r.
- (9) Pomijając kwestię daty utraty ważności zatwierdzenia, heksaflumuron jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2015/1982,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Przedłuża się do dnia 30 września 2024 r. ważność zatwierdzenia heksaflumuronu 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 4 sierpnia 2021 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---