

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/1485****z dnia 7 września 2022 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia IPBC 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) IPBC 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 był on zatwierdzony do dnia 30 czerwca 2020 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 20 grudnia 2018 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia IPBC do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 („wniosek”).
- (3) W dniu 11 kwietnia 2019 r. właściwy organ oceniający w Danii 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) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/1969 <sup>(3)</sup> ważność zatwierdzenia IPBC do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 przedłużono do dnia 31 grudnia 2022 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.
- (5) W dniu 24 maja 2022 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ocena jest opóźniona, ponieważ potrzebne są dodatkowe badania w celu oceny kryteriów określania właściwości zaburzania funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. Właściwy organ oceniający zwrócił się do wnioskodawcy o przedstawienie dodatkowych informacji w celu przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Oczekuje się, że informacje te zostaną przedłożone właściwemu organowi oceniającemu do lipca 2023 r.
- (6) W terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

<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) 2019/1969 z dnia 26 listopada 2019 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia IPBC do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (Dz.U. L 307 z 28.11.2019, s. 45).

- (7) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie IPBC do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 prawdopodobnie wygaśnie, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę czas potrzebny na dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający, na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Europejską Agencję Chemikaliów, a także na podjęcie przez Komisję decyzji, czy zatwierdzenie IPBC do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 może zostać odnowione, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 lipca 2025 r.
- (8) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia IPBC jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Ważność zatwierdzenia IPBC do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 określoną w decyzji wykonawczej (UE) 2019/1969 przedłuża się do dnia 31 lipca 2025 r.

*Artykuł 2*

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

Sporządzono w Brukseli dnia 7 września 2022 r.

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

---