

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/2101****z dnia 28 września 2023 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia fluorku siarczynu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 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) Fluorek siarczynu 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 grup produktowych 8 i 18. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że został on zatwierdzony na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 28 czerwca 2017 r. złożono, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wnioski dotyczące odnowienia zatwierdzenia fluorku siarczynu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 („wnioski”).
- (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 wniosków. 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 takiej sytuacji 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.
- (5) W terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) przygotowuje i przedkłada Komisji, zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.
- (6) 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 <sup>(3)</sup> do dnia 30 czerwca 2021 r., co odpowiadało określonej w dyrektywie Komisji 2009/84/WE <sup>(4)</sup> dacie wygaśnięcia zatwierdzenia fluorku siarczynu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18.

<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) 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).

<sup>(4)</sup> 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) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/713 <sup>(<sup>6</sup>)</sup> ważność zatwierdzenia fluorku sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 została dodatkowo przedłużona do dnia 31 grudnia 2023 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosków.
- (8) W dniu 20 stycznia 2023 r. Agencja otrzymała zalecenia od właściwego organu oceniającego dotyczące odnowienia zatwierdzenia fluorku sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18.
- (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 zakończenia rozpatrywania wniosków. Z uwagi na terminy przewidziane na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Europejską Agencję Chemikaliów oraz na podjęcie przez Komisję decyzji, czy można zatwierdzić fluorek sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 grudnia 2024 r.
- (10) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia fluorek sulfurylu jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia fluorku sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18, określoną w decyzji wykonawczej (UE) 2021/713, przedłuża się do dnia 31 grudnia 2024 r.

#### Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/713 z dnia 29 kwietnia 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia fluorku sulfurylu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 8 i 18 (Dz.U. L 147 z 30.4.2021, s. 21).