



2023/2378

3.10.2023

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/2378**

**z dnia 28 września 2023 r.**

**przedłużająca ważność zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 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) Alfachloraloza została włączona 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 14. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że została ona zatwierdzona na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 24 grudnia 2019 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 („wniosek”).
- (3) W dniu 15 października 2020 r. właściwy organ oceniający w Polsce 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) 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 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.
- (5) 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.
- (6) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/333 <sup>(3)</sup> ważność zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 została przedłużona z dnia 30 czerwca 2021 r. do dnia 31 grudnia 2023 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.
- (7) W dniu 28 kwietnia 2023 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ocena jest opóźniona ze względu na potrzebę przeprowadzenia przez właściwy organ oceniający oceny dodatkowych danych dotyczących specyfikacji referencyjnej, potencjalnej rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej substancji czynnej, jej działania jako substancja zaburzająca funkcjonowanie układu hormonalnego oraz jej właściwości w zakresie trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności.

<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) 2021/333 z dnia 24 lutego 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14 (Dz.U. L 65 z 25.2.2021, s. 58).

- (8) 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 wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający, na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, a także na podjęcie przez Komisję decyzji o ewentualnym odnowieniu zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 30 czerwca 2026 r.
- (9) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia alfachloraloza jest nadal zatwierdzona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Ważność zatwierdzenia alfachloralozy do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 14, określonej w decyzji wykonawczej (UE) 2021/333, przedłuża się do dnia 30 czerwca 2026 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