



2024/2411

16.9.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2411

z dnia 13 września 2024 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia chlorku didecylodimetyloamonium 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Chlorek didecylodimetyloamonium został włączony do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznaje się zatem, że został on zatwierdzony na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) Zatwierdzenie chlorku didecylodimetyloamonium do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 („zatwierdzenie”) traci ważność w dniu 31 stycznia 2025 r. W dniu 28 lipca 2023 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia chlorku didecylodimetyloamonium do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 („wniosek”).
- (3) W dniu 11 kwietnia 2024 r. właściwy organ oceniający we Włoszech 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) Właściwy organ oceniający może, w razie potrzeby, zażądać od wnioskodawcy – zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – 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 ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności uzasadnione jest dłuższe zawieszenie.
- (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) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na dokonanie oceny przez właściwy organ oceniający oraz na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, a także okres potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy można odnowić zatwierdzenie chlorku didecylodimetyloamonium do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 lipca 2027 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

- (7) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia chlorek didecyłodimetyloamonium jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia chlorku didecyłodimetyloamonium do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 określonej w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE przedłuża się do dnia 31 lipca 2027 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
