



2024/2421

16.9.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2421

z dnia 13 września 2024 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia formaldehydu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3 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) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1763 ⁽²⁾ zatwierdzono formaldehyd jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do tego rozporządzenia („zatwierdzenie”). Zatwierdzenie ma wygasnąć z dniem 31 stycznia 2025 r.
- (2) W dniach 7, 11 i 27 lipca 2023 r. złożono, zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wnioski dotyczące odnowienia zatwierdzenia formaldehydu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3 („wnioski”).
- (3) W dniu 10 listopada 2023 r. właściwy organ oceniający w Niemczech 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 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 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 opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawców, zatwierdzenie prawdopodobnie utraci ważność, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosków. 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 formaldehydu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 31 lipca 2027 r.
- (7) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia formaldehyd jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1763,

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1763 z dnia 25 listopada 2020 r. zatwierdzające formaldehyd jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3 (Dz.U. L 397 z 26.11.2020, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1763/oj).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia formaldehydu do stosowania w produktach biobójczych należących do grup produktowych 2 i 3, określoną w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/1763, 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