



2024/2460

17.9.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2460

z dnia 16 września 2024 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia metoflutryny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Metoflutryna została włączona 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 18. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że została ona zatwierdzona do dnia 30 kwietnia 2021 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 25 października 2019 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia metoflutryny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 („wniosek”).
- (3) W dniu 15 października 2020 r. właściwy organ oceniający w Irlandii 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 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) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/327 ⁽³⁾ ważność zatwierdzenia metoflutryny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 została przedłużona do dnia 31 października 2023 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.

⁽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>).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/327 z dnia 23 lutego 2021 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia metoflutryny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 (Dz.U. L 64 z 24.2.2021, s. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/327/oj).

- (7) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2023/1086 (*) ponownie przedłużono ważność zatwierdzenia do dnia 31 października 2024 r. ze względu na konieczność oceny przez właściwy organ oceniający dodatkowych danych, o które zwrócono się do wnioskodawcy.
- (8) W dniu 13 lutego 2024 r. właściwy organ oceniający poinformował Komisję, że ze względu na opóźnienia w ocenie wniosku konieczne jest dodatkowe przedłużenie zatwierdzenia. Właściwy organ oceniający przedłożył Agencji sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia w dniu 7 marca 2024 r.
- (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 wniosku. Biorąc pod uwagę terminy przewidziane na przygotowanie i przedstawienie opinii przez Agencję, a także okres potrzebny Komisji do podjęcia decyzji, czy odnowić zatwierdzenie, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 30 kwietnia 2026 r.
- (10) Po ponownym przedłużeniu ważności zatwierdzenia metoflutryna jest nadal zatwierdzona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia metoflutryny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18, określoną w decyzji wykonawczej (UE) 2023/1086, przedłuża się do dnia 30 kwietnia 2026 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 16 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

(*) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2023/1086 z dnia 2 czerwca 2023 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia metoflutryny do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 18 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 144 z 5.6.2023, s. 96, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1086/oj).