



2024/2945

2.12.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2945

z dnia 29 listopada 2024 r.

przedłużająca ważność zatwierdzenia tralopiryłu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 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) nr 1091/2014 ⁽²⁾ zatwierdzono tralopirył jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do tego rozporządzenia.
- (2) Zatwierdzenie tralopiryłu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 („zatwierdzenie”) traci ważność w dniu 31 marca 2025 r. W dniu 27 września 2023 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia tralopiryłu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21 („wniosek”).
- (3) W dniu 2 stycznia 2024 r. właściwy organ oceniający w Norwegii 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 zawieszają 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 tralopiryłu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, ważność zatwierdzenia należy przedłużyć do dnia 30 września 2027 r.
- (7) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia tralopirył jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1091/2014,

⁽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) nr 1091/2014 z dnia 16 października 2014 r. zatwierdzające tralopirył jako nową substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 21 (Dz.U. L 299 z 17.10.2014, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1091/oj).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia tralopiryłu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 21, określonej w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1091/2014, przedłuża się do dnia 30 września 2027 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 listopada 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
