



2024/1398

22.5.2024

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/1398

z dnia 14 marca 2024 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do dalszego przedłużenia czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących biobójczych substancji czynnych

(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. 89 ust. 1 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) nr 528/2012 przewiduje kontynuację programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących czynnych stosowanych w produktach biobójczych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z art. 89 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 program prac należy zrealizować do dnia 31 grudnia 2024 r.
- (3) W realizacji programu prac występują znaczne opóźnienia. W czerwcu 2021 r. Komisja przedstawiła Radzie i Parlamentowi Europejskiemu szczegółową ocenę tej sytuacji w sprawozdaniu z wdrażania rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ⁽³⁾. Głównymi przyczynami tego stanu rzeczy są: brak zasobów przydzielonych w państwach członkowskich, opóźnienia wnioskodawców w przedkładaniu dodatkowych danych, złożone kwestie techniczne dotyczące konkretnych dossier, które należy rozwiązać, zmiany wytycznych technicznych i nowe kryteria naukowe dotyczące określania właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, wprowadzone rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 ⁽⁴⁾, co spowodowało potrzebę zgromadzenia dalszych danych i przeprowadzenia dalszych ocen.
- (4) Od 2015 r. regularnie prowadzone są dyskusje z ekspertami z właściwych organów państw członkowskich na temat produktów biobójczych i osiągnięto porozumienie w sprawie szeregu działań. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) zorganizowała warsztaty, a także uzgodniono plan działania ECHA dotyczący substancji czynnych. Pomimo podjętych dotychczas działań i postępów, które można jeszcze osiągnąć do dnia 31 grudnia 2024 r., jasne jest, że program prac nie zostanie zakończony w tym terminie.
- (5) Biorąc pod uwagę, że program prac nie zostanie sfinalizowany do dnia 31 grudnia 2024 r., konieczne jest przedłużenie jego czasu trwania. Po dyskusji z ekspertami z właściwych organów państw członkowskich ds. produktów biobójczych Komisja uważa, że należy przedłużyć czas trwania programu prac.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 528/2012,

⁽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⁾ Sprawozdanie Komisji jest dostępne pod adresem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287>, zaś dokument roboczy służb Komisji, w którym przedstawiono szczegółowe dowody dotyczące ustaleń przedstawionych w sprawozdaniu, jest dostępny pod adresem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Art. 89 ust. 1 akapit pierwszy ostatnie zdanie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 otrzymuje brzmienie:

„Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2030 r.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
