PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/2298

ze dne 23. listopadu 2022,

kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Propikonazol byl zařazen do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8. Podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považoval za schválený do 31. března 2020 podle uvedeného nařízení s výhradou požadavků stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES.

(2) Dne 1. října 2018 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 (dále jen „žádost“).

(3) Dne 8. února 2019 informoval hodnotící příslušný orgán Finska Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.

(4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2020/27 ([3]) bylo datum skončení platnosti schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 odloženo na 31. března 2021, aby byl poskytnut dostatek času na přezkoumání žádosti.

(5) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2021/354 ([4]) bylo datum skončení platnosti schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 odloženo na 31. prosince 2022.

(6) Dne 2. června 2021 předložil hodnotící příslušný orgán Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení. Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu má agentura vypracovat a předložit Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Dne 9. března 2022 přijala agentura své stanovisko ([5]) o obnovení schválení propikonazolu v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2020/27 ze dne 13. ledna 2020, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 (Úř. věst. L 8, 14.1.2020, s. 39).

([4]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/354 ze dne 25. února 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 (Úř. věst. L 68, 26.2.2021, s. 219).

([5]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky týkající se žádosti o schválení účinné látky propikonazol, typ přípravku: 8, ECHA/BPC/324/2022, přijaté dne 9. března 2022.

(8) Vzhledem k tomu, že propikonazol byl zařazen jako toxický pro reprodukci kategorie 1B v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([6]), splňuje kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012. Propikonazol je rovněž považován za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na člověka, a proto splňuje kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012. Ačkoli již probíhá přezkum s cílem rozhodnout, zda je splněna alespoň jedna z podmínek čl. 5 odst. 2 prvního pododstavce uvedeného nařízení a zda může být platnost schválení propikonazolu obnovena, nebude možné tento přezkum dokončit před skončením platnosti stávajícího schválení.

(9) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy platnost schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 skončí pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení odložit o dobu postačující k dokončení celého postupu přezkumu žádosti. Vzhledem k době potřebné pro posouzení, zda je splněna alespoň jedna z podmínek čl. 5 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012, a pro rozhodnutí, zda obnovit schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8, by mělo být datum skončení platnosti odloženo na 31. prosince 2023.

(10) Po odložení data skončení platnosti schválení je propikonazol i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 8 s výhradou požadavků stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení propikonazolu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 stanovené v prováděcím rozhodnutí (EU) 2021/354 se odkládá na 31. prosince 2023.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 23. listopadu 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).