KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/2298

af 23. november 2022

om forlængelse af godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 14, stk. 5,

efter høring af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Propiconazol blev optaget i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([2]) som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8. I henhold til artikel 86 i forordning (EU) nr. 528/2012 betragtedes det derfor indtil den 31. marts 2020 som godkendt i henhold til nævnte forordning og under overholdelse af de krav, der er fastsat i bilag I til direktiv 98/8/EF.

(2) Der blev den 1. oktober 2018 i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (»ansøgningen«).

(3) Finlands kompetente vurderingsmyndighed meddelte den 8. februar 2019 Kommissionen, at den i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 havde truffet afgørelse om, at det var nødvendigt at foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen. I henhold til artikel 8, stk. 1, i nævnte forordning skal den kompetente vurderingsmyndighed foretage en fuldstændig vurdering af ansøgningen senest 365 dage efter dens validering.

(4) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/27 ([3]) blev godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 forlænget til den 31. marts 2021 for at give tilstrækkelig tid til at behandle ansøgningen.

(5) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/354 ([4]) blev godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 atter forlænget til den 31. december 2022.

(6) Den 2. juni 2021 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed vurderingsrapporten og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«). Senest 270 dage efter modtagelsen af en anbefaling fra den kompetente vurderingsmyndighed skal agenturet udarbejde en udtalelse om fornyet godkendelse af aktivstoffet og fremlægge den for Kommissionen, jf. artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Den 9. marts 2022 vedtog agenturet sin udtalelse ([5]) om fornyelse af godkendelsen af propiconazol i overensstemmelse med artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/27 af 13. januar 2020 om forlængelse af godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (EUT L 8 af 14.1.2020, s. 39).

([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/354 af 25. februar 2021 om forlængelse af godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 (EUT L 68 af 26.2.2021, s. 219).

([5]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance: propiconazole, Product type: 8, ECHA/BPC/324/2022, vedtaget den 9. marts 2022.

(8) Propiconazol er klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([6]) og opfylder derfor udelukkelseskriteriet i artikel 5, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012. Desuden anses propiconazol for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, og opfylder derfor udelukkelseskriteriet i artikel 5, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. Undersøgelsen for at afgøre, om mindst én af betingelserne i nævnte forordnings artikel 5, stk. 2, første afsnit, er opfyldt, og om godkendelsen af propiconazol derfor kan fornyes, er i gang, men det er ikke muligt at afslutte denne undersøgelse, inden den nuværende godkendelse udløber.

(9) Det må derfor antages, at godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 af årsager, der ikke kan tilskrives ansøgeren, vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf. Derfor bør den gældende godkendelse forlænges i tilstrækkelig lang tid til, at proceduren med behandling af ansøgningen kan fuldføres. Under hensyntagen til den tid, der er nødvendig for at vurdere, om mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt, og den tid, der skal bruges til at træffe afgørelse om, hvorvidt godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 skal fornyes, bør udløbsdatoen udskydes til den 31. december 2023.

(10) Efter forlængelsen af godkendelsen er propiconazol fortsat godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, under forudsætning af at kravene i bilag I til direktiv 98/8/EF overholdes —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Godkendelsen af propiconazol til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 som omhandlet i gennemførelsesafgørelse (EU) 2021/354 forlænges indtil den 31. december 2023.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. november 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).