PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2022/2298

od 23. studenoga 2022.

o odgodi isteka odobrenja propikonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

(1) Propikonazol je uvršten u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8. Stoga se, u skladu s člankom 86. Uredbe (EU) br. 528/2012, smatrao odobrenim do 31. ožujka 2020. prema toj uredbi podložno zahtjevima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ.

(2) Dana 1. listopada 2018. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja propikonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 („zahtjev").

(3) Finsko nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 8. veljače 2019. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. te uredbe nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.

(4) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2020/27 ([3]) datum isteka odobrenja propikonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 odgođen je do 31. ožujka 2021. kako bi se omogućilo dostatno vrijeme za ispitivanje zahtjeva.

(5) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2021/354 ([4]) istek odobrenja propikonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 ponovno je odgođen je do 31. prosinca 2022.

(6) Nadležno ocjenjivačko tijelo dostavilo je 2. lipnja 2021. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija") izvješće o ocjeni i zaključke evaluacije. U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Agencija treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(7) Agencija je 9. ožujka 2022. donijela mišljenje ([5]) o obnovi odobrenja propikonazola u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

([2]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2020/27 od 13. siječnja 2020. o odgodi isteka odobrenja propikonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 (SL L 8, 14.1.2020., str. 39.).

([4]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/354 od 25. veljače 2021. o odgodi isteka odobrenja propikonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 (SL L 68, 26.2.2021., str. 219.).

([5]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: propikonazol, vrsta proizvoda: 8, ECHA/BPC/324/2022, doneseno 9. ožujka 2022.

(8) Propikonazol je razvrstan kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) te stoga ispunjava kriterij za isključivanje iz članka 5. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012. Nadalje, smatra se da propikonazol ima svojstava endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude te stoga ispunjava kriterij za isključivanje iz članka 5. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) br. 528/2012. Iako je ispitivanje kojim se nastoji utvrditi je li ispunjen barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka te uredbe i može li se stoga odobrenje propikonazola produljiti već u tijeku, ono se neće moći dovršiti prije isteka trenutačnog odobrenja.

(9) Iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva odobrenje propikonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 vjerojatno će isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja za razdoblje dovoljno za potpuni dovršetak postupka ispitivanja zahtjeva. Uzimajući u obzir vrijeme potrebno za procjenu je li ispunjen barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 i vrijeme potrebno za odluku o produljenju odobrenja propikonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8, datum isteka trebalo bi odgoditi do 31. prosinca 2023.

(10) Nakon odgode datuma isteka odobrenja propikonazol ostaje odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 podložno zahtjevima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja propikonazola za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8, utvrđen u Provedbenoj odluci (EU) 2021/354, odgađa se do 31. prosinca 2023.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. studenoga 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).