A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2298 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2022. november 23.)

a propikonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghosszabbításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikke (5) bekezdésére,

a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottsággal való konzultációt követően,

mivel:

(1) A propikonazolt mint 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagot felvették a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]) I. mellékletébe. Ezért az említett anyagot – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott követelményeknek való megfelelés esetén – 2020. március 31-ig az 528/2012/EU rendelet 86. cikke alapján a szóban forgó rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagnak tekintették.

(2) 2018. október 1-jén az 528/2012/EU rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a propikonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás meghosszabbítása iránt (a továbbiakban: kérelem).

(3) 2019. február 8-án Finnország értékelő illetékes hatósága arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy az 528/2012/EU rendelet 14. cikkének (1) bekezdése alapján úgy határozott, hogy a kérelem teljeskörű értékelésére van szükség. Az említett rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírtak szerint az értékelő illetékes hatóságnak a kérelem érvényességének megállapítását követő 365 napon belül el kell végeznie a kérelem teljeskörű értékelését.

(4) Az (EU) 2020/27 bizottsági végrehajtási határozat ([3]) 2021. március 31-ig meghosszabbította a propikonazolnak a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre a kérelem megvizsgálására.

(5) Az (EU) 2021/354 bizottsági végrehajtási határozat ([4]) 2022. december 31-ig ismét meghosszabbította a propikonazolnak a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejét.

(6) 2021. június 2-án az értékelő illetékes hatóság benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség). Az 528/2012/EU rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően az Ügynökségnek az értékelő illetékes hatóság ajánlásának kézhezvételétől számított 270 napon belül véleményt kell kidolgoznia a hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbításáról, és azt be kell nyújtania a Bizottságnak.

(7) 2022. március 9-én az Ügynökség az 528/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (3) bekezdésének megfelelően elfogadta véleményét ([5]) a propikonazol jóváhagyásának megújításáról.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).

([3]) A Bizottság (EU) 2020/27 végrehajtási határozata (2020. január 13.) a propikonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról (HL L 8., 2020.1.14., 39. o.).

([4]) A Bizottság (EU) 2021/354 végrehajtási határozata (2021. február 25.) a propikonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbításáról (HL L 68., 2021.2.26., 219. o.).

([5]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a propikonazol hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 8., ECHA/BPC/324/2022, elfogadás időpontja: 2022. március 9.

(8) A propikonazol az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [6] szerint 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként van besorolva, ezért az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott kizárási kritérium hatálya alá tartozik. A propikonazol továbbá olyan endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagnak minősül, amely káros hatást gyakorolhat az emberekre, ezért megfelel az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott kizárási kritériumnak. Bár folyamatban van annak vizsgálata, hogy az említett rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében foglalt feltételek közül legalább egy teljesül-e, és ezért a propikonazol jóváhagyása meghosszabbítható-e, e vizsgálat nem lesz befejezhető a jóváhagyás jelenlegi lejárati időpontja előtt.

(9) Következésképpen a propikonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás a kérelmező által nem befolyásolható okokból valószínűleg az annak megújításáról szóló határozat meghozatala előtt le fog járni. Ezért a jóváhagyás érvényességi idejét helyénvaló a kérelem teljes értékelési eljárásának a befejezéséhez elegendő hosszúságú időszakkal meghosszabbítani. Figyelembe véve az annak értékeléséhez szükséges időt, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében foglalt feltételek közül legalább egy teljesül-e, valamint a propikonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó jóváhagyás meghosszabbításának eldöntéséhez szükséges időt, a lejárat időpontját 2023. december 31-ig célszerű meghosszabbítani.

(10) A jóváhagyás érvényességi idejének meghosszabbítását követően a propikonazol – a 98/8/EK irányelv I. mellékletében meghatározott követelményeknek való megfelelés esetén – továbbra is 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználásra jóváhagyott hatóanyagnak minősül,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A propikonazol 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben történő felhasználására vonatkozó, az (EU) 2021/354 végrehajtási határozat szerinti jóváhagyás érvényességi ideje 2023. december 31-ig meghosszabbításra kerül.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2022. november 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

[6] Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).