KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2022/2298

(2022. gada 23. novembris),

ar ko uz vēlāku laiku pārceļ datumu, līdz kuram lietošanai 8. produkta veida biocīdos saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 ir apstiprināts propikonazols

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 14. panta 5. punktu,

apspriedusies ar Biocīdu pastāvīgo komiteju,

tā kā:

(1) Propikonazols tika iekļauts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([2]) I pielikumā kā 8. produkta veida biocīdos lietojama aktīvā viela. Tāpēc saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. pantu tas tika uzskatīts par apstiprinātu līdz 2020. gada 31. martam saskaņā ar minēto regulu ar noteikumu, ka tiek ievērotas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā noteiktās prasības.

(2) 2018. gada 1. oktobrī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts propikonazola apstiprinājuma atjaunošanas pieteikums lietošanai 8. produkta veida biocīdos ("pieteikums").

(3) 2019. gada 8. februārī Somijas kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, informēja Komisiju, ka saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 1. punktu ir nolēmusi, ka ir vajadzīga pilnīga pieteikuma novērtēšana. Saskaņā ar minētās regulas 8. panta 1. punktu kompetentajai iestādei, kas veic novērtēšanu, pilnīga pieteikuma novērtēšana ir jāveic 365 dienās no pieteikuma validācijas.

(4) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2020/27 ([3]) termiņš, līdz kuram propikonazols ir apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos, tika pagarināts līdz 2021. gada 31. martam, lai atvēlētu pietiekamu laiku pieteikuma izskatīšanai.

(5) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2021/354 ([4]) termiņš, līdz kuram propikonazols apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos, atkal tika pagarināts, proti, līdz 2022. gada 31. decembrim.

(6) 2021. gada 2. jūnijā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, novērtējuma ziņojumu un novērtēšanā gūtos secinājumus iesniedza Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra"). Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu 270 dienu laikā pēc kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, ieteikuma saņemšanas Aģentūrai ir jāsagatavo un jāiesniedz Komisijai atzinums par aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanu.

(7) 2022. gada 9. martā Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu pieņēma atzinumu ([5]) par propikonazola apstiprinājuma atjaunošanu.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

([3]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2020/27 (2020. gada 13. janvāris), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram propikonazols apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos (OV L 8, 14.1.2020., 39. lpp.).

([4]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2021/354 (2021. gada 25. februāris), ar ko pagarina termiņu, līdz kuram propikonazols apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos (OV L 68, 26.2.2021., 219. lpp.).

([5]) Biocīdu komitejas (*BPC*) atzinums par pieteikumu apstiprināt šādu aktīvo vielu: propikonazols, 8. produkta veids, ECHA/BPC/324/2022, atzinums pieņemts 2022. gada 9. martā.

(8) Propikonazols saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([6]) ir klasificēts kā reproduktīvajai sistēmai toksiska 1.B kategorijas viela, un tāpēc tas atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta c) apakšpunktā noteiktajam izslēgšanas kritērijam. Turklāt tiek uzskatīts, ka propikonazolam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuras varētu nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus, un tāpēc tas atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajam izslēgšanas kritērijam. Pašlaik notiek pārbaude, kurā jāizlemj, vai vismaz viens no minētās regulas 5. panta 2. punkta pirmās daļas nosacījumiem ir izpildīts un vai propikonazola apstiprinājumu līdz ar to var atjaunot, tomēr pirms pašreizējā apstiprinājuma termiņa beigām šo pārbaudi pabeigt nebūs iespējams.

(9) Līdz ar to tādu iemeslu dēļ, ko pieteikuma iesniedzējs nespēj ietekmēt, termiņš, kurā propikonazols apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos, var beigties, pirms tiek pieņemts lēmums par tā atjaunošanu. Tāpēc apstiprinājuma termiņu ir lietderīgi pagarināt uz laiku, kas ir pietiekams, lai pabeigtu pieteikuma izskatīšanas pilnu procedūru. Ņemot vērā laiku, kas vajadzīgs, lai novērtētu, vai ir izpildīts vismaz viens no Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta pirmās daļas nosacījumiem, un laiku, kas vajadzīgs, lai izlemtu, vai atjaunot propikonazola apstiprinājumu lietošanai 8. produkta veida biocīdos, apstiprinājuma termiņa beigu datums būtu jāpārceļ uz 2023. gada 31. decembri.

(10) Pēc apstiprinājuma termiņa pagarināšanas propikonazols joprojām ir apstiprināts lietošanai 8. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas Direktīvas 98/8/EK I pielikumā noteiktās prasības,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmumā (ES) 2021/354 noteikto datumu, līdz kuram lietošanai 8. produkta veida biocīdos ir apstiprināts propikonazols, pārceļ uz 2023. gada 31. decembri.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2022. gada 23. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).