VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/2298

z 23. novembra 2022,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 odkladá dátum skončenia platnosti schválenia propikonazolu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 14 ods. 5,

po porade so Stálym výborom pre biocídne výrobky,

keďže:

(1) Propikonazol bol zaradený do prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8. Podľa článku 86 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa preto podľa uvedeného nariadenia považoval za schválený do 31. marca 2020 pod podmienkou, že sú splnené požiadavky stanovené v prílohe I k smernici 98/8/ES.

(2) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola 1. októbra 2018 predložená žiadosť o obnovenie schválenia propikonazolu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 (ďalej len „žiadosť“).

(3) Fínsky hodnotiaci príslušný orgán 8. februára 2019 informoval Komisiu o svojom rozhodnutí podľa článku 14 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, že je potrebné úplné hodnotenie žiadosti. Podľa článku 8 ods. 1 uvedeného nariadenia má hodnotiaci príslušný orgán vykonať úplné hodnotenie žiadosti do 365 dní od jej validácie.

(4) Podľa vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2020/27 ([3]) bol dátum skončenia platnosti schválenia propikonazolu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 odložený na 31. marca 2021, aby sa poskytol dostatočný čas na preskúmanie žiadosti.

(5) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2021/354 ([4]) sa dátum skončenia platnosti schválenia propikonazolu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 opäť odložil na 31. decembra 2022.

(6) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 2. júna 2021 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“). Agentúra má do 270 dní od prijatia odporúčania hodnotiaceho príslušného orgánu vypracovať v súlade s článkom 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 stanovisko k obnoveniu schválenia účinnej látky a predložiť ho Komisii.

(7) Agentúra prijala 9. marca 2022 stanovisko ([5]) k obnoveniu schválenia propikonazolu v súlade s článkom 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/27 z 13. januára 2020, ktorým sa odkladá dátum skončenia platnosti schválenia propikonazolu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 (Ú. v. EÚ L 8, 14.1.2020, s. 39).

([4]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/354 z 25. februára 2021, ktorým sa odkladá dátum skončenia platnosti schválenia propikonazolu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 (Ú. v. EÚ L 68, 26.2.2021, s. 219).

([5]) Stanovisko výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky: propikonazol, typ výrobku: 8, ECHA/BPC/324/2022, prijaté 9. marca 2022.

(8) Propikonazol je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([6]) klasifikovaný ako látka toxická pre reprodukciu kategórie 1B, a preto spĺňa kritérium vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Okrem toho sa propikonazol považuje za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktorá môže mať nepriaznivé účinky na ľudí, a preto spĺňa kritérium vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Hoci už prebieha preskúmanie s cieľom rozhodnúť, či je splnená aspoň jedna z podmienok článku 5 ods. 2 prvého pododseku uvedeného nariadenia a či teda schválenie propikonazolu možno obnoviť, nebude možné ukončiť toto preskúmanie do aktuálneho dátumu skončenia platnosti schválenia.

(9) Z dôvodov, na ktoré žiadateľ nemá vplyv, tak platnosť schválenia propikonazolu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 pravdepodobne uplynie pred prijatím rozhodnutia o obnovení jeho schválenia. Preto je vhodné dátum skončenia platnosti schválenia odložiť o obdobie dostatočne dlhé na to, aby bolo možné dokončiť celý postup preskúmania žiadosti. Vzhľadom na čas potrebný na posúdenie toho, či je splnená aspoň jedna z podmienok článku 5 ods. 2 prvého pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a čas na rozhodnutie, či sa má schválenie propikonazolu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 obnoviť, by sa dátum skončenia platnosti mal odložiť na 31. decembra 2023.

(10) Po odložení dátumu skončenia platnosti schválenia sa propikonazol môže aj naďalej používať v biocídnych výrobkoch typu 8 pod podmienkou, že sú splnené požiadavky stanovené v prílohe I k smernici 98/8/ES,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Dátum skončenia platnosti schválenia propikonazolu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 stanovený vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2021/354 sa odkladá na 31. decembra 2023.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 23. novembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).