

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2022/2298 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Νοεμβρίου 2022

για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της προπικοναζόλης (propriconazole) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 5,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η προπικοναζόλη καταχωρίστηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 86 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, θεωρήθηκε ότι έχει εγκριθεί έως τις 31 Μαρτίου 2020 δυνάμει του εν λόγω κανονισμού υπό τις απαιτήσεις του παραρτήματος I της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (2) Την 1η Οκτωβρίου 2018 υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την ανανέωση της έγκρισης της προπικοναζόλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 (στο εξής: αίτηση).
- (3) Στις 8 Φεβρουαρίου 2019 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Φινλανδίας πληροφόρησε την Επιτροπή ότι έκρινε αναγκαίο να γίνει πλήρης αξιολόγηση της αίτησης, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, εναπόκειται στην αρμόδια αρχή αξιολόγησης να αξιολογήσει πλήρως την αίτηση εντός 365 ημερών από την επικύρωσή της.
- (4) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/27 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>, η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της προπικοναζόλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 μετατέθηκε για τις 31 Μαρτίου 2021, ώστε να δοθεί επαρκής χρόνος για την εξέταση της αίτησης.
- (5) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/354 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>, μετατέθηκε εκ νέου η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της προπικοναζόλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 για τις 31 Δεκεμβρίου 2022.
- (6) Στις 2 Ιουνίου 2021 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της. Εντός 270 ημερών από την παραλαβή σύστασης από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης, ο Οργανισμός συντάσσει και υποβάλλει στην Επιτροπή γνώμη σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (7) Στις 9 Μαρτίου 2022 ο Οργανισμός εξέδωσε τη γνώμη του <sup>(5)</sup> σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της προπικοναζόλης σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

<sup>(3)</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2020/27 της Επιτροπής, της 13ης Ιανουαρίου 2020, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας propriconazole για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 (ΕΕ L 8 της 14.1.2020, σ. 39).

<sup>(4)</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/354 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2021, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της ουσίας propriconazole (προπικοναζόλη) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 (ΕΕ L 68 της 26.2.2021, σ. 219).

<sup>(5)</sup> Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC) σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας: προπικοναζόλη, τύπος προϊόντος: 8, ECHA/BPC/324/2022, που εκδόθηκε στις 9 Μαρτίου 2022.

- (8) Δεδομένου ότι η προπικοναζόλη ταξινομείται ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(\*)</sup>, πληροί το κριτήριο αποκλεισμού που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Επιπλέον, η προπικοναζόλη θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που ενδέχεται να έχουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο και, ως εκ τούτου, πληροί το κριτήριο αποκλεισμού που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Μολονότι βρίσκεται σε εξέλιξη η εξέταση για να αποφασιστεί αν πληρούται τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, και κατά πόσον μπορεί, συνεπώς, να ανανεωθεί η έγκριση της προπικοναζόλης, δεν θα είναι δυνατόν να ολοκληρωθεί η εξέταση αυτή πριν από την ισχύουσα λήξη της έγκρισης.
- (9) Κατά συνέπεια, για λόγους εκτός του ελέγχου του αιτούντος, η έγκριση της προπικοναζόλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 είναι πιθανόν να λήξει πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωσή της. Επομένως, είναι σκόπιμη η χρονική μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης για επαρκές χρονικό διάστημα, ώστε να ολοκληρωθεί πλήρως η διαδικασία εξέτασης της αίτησης. Λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που απαιτείται για να αξιολογηθεί αν πληρούται τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, και του χρόνου που απαιτείται για να αποφασιστεί αν θα ανανεωθεί η έγκριση της προπικοναζόλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, η ημερομηνία λήξης θα πρέπει να μετατεθεί για τις 31 Δεκεμβρίου 2023.
- (10) Μετά τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, η προπικοναζόλη παραμένει εγκεκριμένη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 με την επιφύλαξη των απαιτήσεων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

Η ημερομηνία λήξης της έγκρισης της προπικοναζόλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 που καθορίζεται στον εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2021/354 μετατίθεται για τις 31 Δεκεμβρίου 2023.

#### Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 23 Νοεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(\*)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).