

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2022/2298,**23. november 2022,****millega lükatakse edasi tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides propikonasooli kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 14 lõiget 5,

olles konsulteerinud alalise biotsiidikomiteega

ning arvestades järgmist:

- (1) Propikonasooli kanti Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ (⁽²⁾) I lisasse toimeainena kasutamiseks tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides. Seepärast loeti see aine määruse (EL) nr 528/2012 artikli 86 kohaselt heakskiidetuks 31. märtsini 2020, tingimusel et direktiivi 98/8/EÜ I lisas sätestatud nõuded on täidetud.
- (2) 1. oktoobril 2018 esitati kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 13 lõikega 1 taotlus tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides propikonasooli kasutamise heakskiidu uuendamiseks (edaspidi „taotlus“).
- (3) 8. veebruaril 2019 teatas Soome hindav pädev asutus komisjonile, et kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikega 1 on ta jõudnud otsusele, et taotlust on vaja täielikult hinnata. Kõnealuse määruse artikli 8 lõike 1 kohaselt teeb taotlust hindav pädev asutus taotluse täieliku hindamise 365 päeva jooksul pärast selle kinnitamist.
- (4) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2020/27 (⁽³⁾) lükati tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides propikonasooli kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva edasi 31. märtsini 2021, et anda piisavalt aega taotluse läbivaatamiseks.
- (5) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2021/354 (⁽⁴⁾) lükati tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides propikonasooli kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva uuesti edasi 31. detsembrini 2022.
- (6) 2. juunil 2021 esitas hindav pädev asutus hindamisaruande ja oma järeldused Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“). 270 päeva jooksul pärast taotlust hinnanud pädevalt asutuselt soovitusel valmistab kemikaaliamet ette arvamuse toimeaine heakskiidu uuendamise kohta ja esitab selle komisjonile vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikele 3.
- (7) 9. märtsil 2022 võttis kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 14 lõikega 3 vastu arvamuse (⁽⁵⁾) propikonasooli kasutamise heakskiidu uuendamise kohta.

(⁽¹⁾) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

(⁽²⁾) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1).

(⁽³⁾) Komisjoni 13. jaanuari 2020. aasta rakendusotsus (EL) 2020/27, millega lükatakse edasi tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides propikonasooli kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva (ELT L 8, 14.1.2020, lk 39).

(⁽⁴⁾) Komisjoni 25. veebruari 2021. aasta rakendusotsus (EL) 2021/354, millega lükatakse edasi tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides propikonasooli kasutamise heakskiidu aegumiskuupäeva (ELT L 68, 26.2.2021, lk 219).

(⁽⁵⁾) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine heakskiitmise taotluse kohta: propikonasool, tooteliik 8, ECHA/BPC/324/2022, vastu võetud 9. märtsil 2022.

- (8) Propikonasool on vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1272/2008 ⁽⁶⁾ klassifitseeritud 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks ja vastab seega määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktis c sätestatud väljajätmise kriteeriumile. Lisaks sellele käsitatakse propikonasooli endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aina, mis võib avaldada inimestele kahjulikku toimet, ning vastab seega määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktis d sätestatud väljajätmise kriteeriumile. Läbivaatamine, mille põhjal otsustada, kas vähemalt üks kõnealuse määruse artikli 5 lõike 2 esimeses lõigus sätestatud tingimustest on täidetud ja kas propikonasooli heakskiitu võib seega uuendada, on küll käimas, kuid seda ei ole võimalik enne heakskiidu praegust aegumist lõpule viia.
- (9) Sellest tulenevalt on tõenäoline, et tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides propikonasooli kasutamise heakskiit aegub taotlejast sõltumatutel põhjustel enne, kui võetakse vastu otsus selle uuendamise kohta. Seega on asjakohane lükata heakskiidu aegumiskuupäeva edasi taotluse läbivaatamise täielikuks menetlemiseks piisava ajavahemiku võrra. Võttes arvesse aega, mida on vaja selle hindamiseks, kas vähemalt üks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 2 esimeses lõigus sätestatud tingimustest on täidetud, ning selle otsustamiseks, kas uuendada tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides propikonasooli kasutamise heakskiitu, tuleks heakskiidu aegumiskuupäeva edasi lükata kuni 31. detsembrini 2023.
- (10) Tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides propikonasooli kasutamise heakskiit jääb pärast heakskiidu aegumiskuupäeva edasilükkamist jõesse, kui on täidetud direktiivi 98/8/EÜ I lisas sätestatud nõuded,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Tooteliiki 8 kuuluvates biotsiidides propikonasooli kasutamise heakskiidu aegumiskuupäev, mis on sätestatud rakendusotsuses (EL) 2021/354, lükatakse edasi 31. detsembrini 2023.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 23. november 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).