

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2021/354,  
annettu 25 päivänä helmikuuta 2021,  
propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän  
voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 14 artiklan 5 kohdan,

on kuullut pysyvää biosidivalmistekomiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tehoaaine propikonatsoli sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY <sup>(2)</sup> liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa, ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan mukaisesti sitä pidetään näin ollen hyväksyttynä mainitun asetuksen nojalla siten, että sovelletaan kyseisen direktiivin liitteessä I vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.
- (2) Propikonatsolin hyväksynnän uusimista koskeva hakemus toimitettiin 1 päivänä lokakuuta 2018 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Arvioinnista vastaava Suomen toimivaltainen viranomainen ilmoitti komissiolle 8 päivänä helmikuuta 2019, että se oli päättänyt asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, että hakemuksen täydellinen arviointi oli tarpeen. Asetuksen (EU) N:o 528/2012 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista. Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen on pyytänyt hakijaa toimittamaan riittävät tiedot, jotta arviointi voidaan suorittaa kyseisen asetuksen 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (4) Koska toimivaltainen viranomainen suorittaa hakemuksen täydellisen arvioinnin, Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti 270 päivän kuluessa arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen suosituksen vastaanottamisesta laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksynnän uusimisesta.
- (5) Kun otetaan huomioon, että propikonatsoli luokitellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(3)</sup> mukaisesti lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategoriaan 1B ja että se näin ollen täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa vahvistetun hyväksymättä jättämisen perusteen, on tarpeen tarkastella asiaa edelleen, jotta voidaan päättää, täytyykö ainakin yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan edellytys ja voidaanko propikonatsolin hyväksyntä näin olla uusia.
- (6) Propikonatsolin hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää on lykätty 31 päivään maaliskuuta 2021 komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2020/27 <sup>(4)</sup>, jotta hakemuksen tarkastelulle jäisi riittävästi aikaa. Tarkastelu on vielä kesken eikä arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen ole vielä toimittanut arviointiraporttiaan eikä arviointinsa päätelmiä kemikaalivirastolle.

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta, EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/EY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(4)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/27, annettu 13 päivänä tammikuuta 2020, propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä (EUVL L 8, 14.1.2020, s. 39).

- (7) Näin ollen propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on aiheellista lykätä propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemuksen tarkastelulle jää riittävästi aikaa.
- (8) Ottaen huomioon kemikaaliviraston lausunnon laatimiseen ja toimittamiseen tarvittava aika, ja aika, joka tarvitaan sen arvioimiseksi, täyttykö vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa mainituista edellytyksistä ja voidaanko propikonatsolin hyväksyntä näin ollen uusida, on asianmukaista lykätä hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää 31 päivään joulukuuta 2022.
- (9) Hyväksynnän päättymispäivää lukuun ottamatta propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyntä pysyy voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen spesifikaatioiden ja edellytysten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Lykätään propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymisen 31 päivään joulukuuta 2022.

*2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 25 päivänä helmikuuta 2021.

*Komission puolesta*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Puheenjohtaja*

---