

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/2298,****annettu 23 päivänä marraskuuta 2022,****propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti****(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) Propikonatsoli sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY<sup>(2)</sup> liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa. Sen vuoksi sitä pidettiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan nojalla hyväksyttynä 31 päivään maaliskuuta 2020 asti direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistetuina vaatimuksin.
- (2) Propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskeva hakemus, jäljempänä '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. Kyseisen asetuksen 8 artiklan 1 kohdan mukaan arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava hakemuksen täydellinen arviointi 365 päivän kuluessa sen validoinnista.
- (4) Propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää lykättiin komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2020/27<sup>(3)</sup> maaliskuun 31 päivään 2021, jotta hakemuksen tutkimiseen jäisi riittävästi aikaa.
- (5) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2021/354<sup>(4)</sup> propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivää lykättiin 31 päivään joulukuuta 2022.
- (6) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 2 päivänä kesäkuuta 2021 arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'. Vastaanotettuaan suosituksen arvioinnista vastaavalta toimivaltaiselta viranomaiselta kemikaaliviraston on 270 päivän kuluessa laadittava ja toimitettava komissiolle lausunto tehoaineen hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (7) Kemikaalivirasto antoi 9 päivänä maaliskuuta 2022 lausunnon<sup>(5)</sup> propikonatsolin hyväksymisen uusimisesta asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

<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> 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).

<sup>(4)</sup> Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2021/354, annettu 25 päivänä helmikuuta 2021, propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksynnän voimassaolon päättymispäivän lykkäämisestä (EUVL L 68, 26.2.2021, s. 219).

<sup>(5)</sup> Biosidivalmistekomitean lausunto tehoaineen hyväksymistä koskevasta hakemuksesta: propikonatsoli, valmisteryhmä: 8, ECHA/BPC/324/2022, annettu 9. maaliskuuta 2022.

- (8) Propikonatsoli on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(6)</sup> mukaisesti kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, minkä vuoksi se täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määritellyt hyväksymättä jättämisen perusteet. Lisäksi propikonatsolilla katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin, joten se täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetun hyväksymättä jättämisen perusteen. Vaikka tarkastelu, jonka tarkoituksena on päättää, täyttyykö vähintään yksi kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetystä edellytyksistä ja voidaanko propikonatsolin hyväksyminen sen vuoksi uusua, on jo käynnissä, tätä tarkastelua ei voida saattaa päätökseen ennen nykyisen hyväksymisen voimassaolon päättymistä.
- (9) Näin ollen propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolo todennäköisesti päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös sen uusimisesta. Sen vuoksi on asianmukaista lykätä hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää siten, että hakemuksen koko tarkastelumenettelyn päätökseen saattamiselle jää riittävästi aikaa. Kun otetaan huomioon aika, joka tarvitaan sen arvioimiseen, täyttyykö vähintään yksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetystä edellytyksistä, ja aika, joka on tarpeen sen päättämiseksi, uusitaanko propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen, voimassaolon päättymispäivää olisi lykättävä 31 päivään joulukuuta 2023.
- (10) Sen jälkeen, kun hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää on lykätty, propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen pysyy voimassa direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistettujen vaatimusten mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

#### 1 artikla

Lykätään täytäntöönpanopäätöksessä (EU) 2021/354 vahvistettua propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen voimassaolon päättymispäivää 31 päivään joulukuuta 2023.

#### 2 artikla

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

Tehty Brysselissä 23 päivänä marraskuuta 2022.

Komission puolesta  
Puheenjohtaja  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(6)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).