

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2022/2298**2022 m. lapkričio 23 d.****kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nukeliama patvirtinimo, kad propikonazolą galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnio 5 dalį,

pasikonsultavusi su Biocidinių produktų nuolatinio komitetu,

kadangi:

- (1) veiklioji medžiaga propikonazolas buvo įtraukta į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ⁽²⁾ I priedą kaip skirta naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti. Todėl pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 86 straipsnį iki 2020 m. kovo 31 d. ji buvo laikoma patvirtinta pagal tą reglamentą, jei buvo laikomasi Direktyvos 98/8/EB I priede išdėstytų reikalavimų;
- (2) 2018 m. spalio 1 d. pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį buvo pateikta paraiška pratęsti patvirtinimo, kad propikonazolą galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą (toliau – paraiška);
- (3) 2019 m. vasario 8 d. Suomijos vertinančioji kompetentinga institucija pranešė Komisijai apie savo sprendimą, priimtą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 1 dalį, kad turės būti atliktas išsamus paraiškos vertinimas. Pagal to reglamento 8 straipsnio 1 dalį vertinančioji kompetentinga institucija išsamų paraiškos vertinimą turi atlikti per 365 dienas nuo jos patvirtinimo;
- (4) pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2020/27 ⁽³⁾ patvirtinimo, kad propikonazolą galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data buvo nukelta iki 2021 m. kovo 31 d., kad pakaktų laiko paraiškai išnagrinėti;
- (5) pagal Komisijos įgyvendinimo sprendimą (ES) 2021/354 ⁽⁴⁾ patvirtinimo, kad propikonazolą galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data buvo dar kartą nukelta į 2022 m. gruodžio 31 d.;
- (6) 2021 m. birželio 2 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) vertinimo ataskaitą ir savo vertinimo išvadas. Per 270 dienų nuo vertinančiosios kompetentingos institucijos rekomendacijos gavimo Agentūra turi parengti ir pateikti Komisijai nuomonę dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 3 dalį;
- (7) 2022 m. kovo 9 d. Agentūra priėmė nuomonę ⁽⁵⁾ dėl propikonazolo patvirtinimo galiojimo pratęsimo pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 3 dalį;

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

⁽²⁾ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

⁽³⁾ 2020 m. sausio 13 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2020/27, kuriuo nukeliama patvirtinimo, kad propikonazolą galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data (OL L 8, 2020 1 14, p. 39).

⁽⁴⁾ 2021 m. vasario 25 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2021/354, kuriuo nukeliama patvirtinimo, kad propikonazolą galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data (OL L 68, 2021 2 26, p. 219).

⁽⁵⁾ 2022 m. kovo 9 d. priimta Biocidinių produktų komiteto nuomonė *Opinion on the application for approval of the active substance: propiconazole, Product type: 8, ECHA/BPC/324/2022.*

- (8) kadangi propikonazolas priskiriamas 1B kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008⁽⁶⁾, jis atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytus netvirtinimo kriterijus. Be to, propikonazolas laikomas turinčiu endokrininę sistemą ardančių savybių, kurios gali turėti neigiamą poveikį žmonėms, todėl atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų. Tyrimas, siekiant nuspręsti, ar yra įvykdyta bent viena iš to reglamento 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų sąlygų ir ar propikonazolo patvirtinimo galiojimą galima pratęsti, tebevykdomas ir jo nebus galima užbaigti prieš pasibaigiant dabartinio patvirtinimo galiojimui;
- (9) taigi patvirtinimo, kad propikonazolą galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimas dėl nuo pareiškėjo nepriklausančių priežasčių gali baigtis anksčiau negu bus priimtas sprendimas dėl jo patvirtinimo galiojimo pratęsimo. Todėl patvirtinimo galiojimo pabaigos datą tikslinga nukelti tiek, kad pakaktų laiko visai paraiškos nagrinėjimo procedūrai užbaigti. Atsižvelgiant į laiką, reikalingą įvertinti, ar įvykdyta bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos sąlygų, ir į laiką, per kurį galima nuspręsti, ar pratęsti propikonazolo, skirto 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimą, galiojimo pabaigos data turėtų būti nukelta į 2023 m. gruodžio 31 d.;
- (10) patvirtinimo galiojimo pabaigos datą nukėlus, propikonazolas tebelieka patvirtintas kaip skirtas naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti laikantis Direktyvos 98/8/EB I priede išdėstytų reikalavimų,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendime (ES) 2021/354 nustatyta patvirtinimo, kad propikonazolą galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimo pabaigos data nukeliama iki 2023 m. gruodžio 31 d.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2022 m. lapkričio 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).