

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/2298**av den 23 november 2022****om senareläggande av det datum då godkännandet av propikonazol för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 14.5,

efter samråd med ständiga kommittén för biocidprodukter, och

av följande skäl:

- (1) Propikonazol har tagits upp i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ⁽²⁾ som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8. Enligt artikel 86 i förordning (EU) nr 528/2012 ska det därmed anses vara godkänt inom ramen för den förordningen till och med den 31 mars 2020 enligt de krav som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG.
- (2) Den 1 oktober 2018 lämnades, i enlighet med artikel 13.1 i förordning (EU) nr 528/2012, en ansökan in om förnyat godkännande av propikonazol för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 (*ansökan*).
- (3) Den utvärderande behöriga myndigheten i Finland informerade den 8 februari 2019 kommissionen om sitt beslut i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EU) nr 528/2012 om att det krävdes en fullständig utvärdering av ansökan om förnyat godkännande. I enlighet med artikel 8.1 i den förordningen ska den utvärderande behöriga myndigheten göra en fullständig utvärdering av ansökan senast 365 dagar efter att ha validerat den.
- (4) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/27 ⁽³⁾ senarelades det datum då godkännandet av propikonazol för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut till den 31 mars 2021 så att det ska finnas tillräckligt med tid för att granska ansökan.
- (5) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/354 ⁽⁴⁾ senarelades åter det datum då godkännandet av propikonazol för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut till den 31 december 2022.
- (6) Den 2 juni 2021 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten in bedömningsrapporten och slutsatserna av sin utvärdering till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*). Kemikaliemyndigheten ska senast 270 dagar efter det att en rekommendation från den utvärderande behöriga myndigheten har inkommit utarbeta och till kommissionen lämna in ett yttrande om förnyat godkännande av det verksamma ämnet i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (7) Den 9 mars 2022 antog kemikaliemyndigheten sitt yttrande ⁽⁵⁾ om förnyat godkännande av propikonazol i enlighet med artikel 14.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/27 av den 13 januari 2020 om senareläggande av det datum då godkännandet av propikonazol för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut (EUT L 8, 14.1.2020, s. 39).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2021/354 av den 25 februari 2021 om senareläggande av det datum då godkännandet av propikonazol för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut (EUT L 68, 26.2.2021, s. 219).

⁽⁵⁾ Yttrande från kommittén för biocidprodukter om ansökan om godkännande av det verksamma ämnet propikonazol i produkttyp 8 (ECHA/BPC/324/2022), antaget den 9 mars 2022.

- (8) Eftersom propikonazol är klassificerat som reproduktionstoxiskt i kategori 1B enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁶⁾ uppfyller ämnet de uteslutningskriterier som anges i artikel 5.1 c i förordning (EU) nr 528/2012. Eftersom propikonazol dessutom anses ha hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på människor uppfyller ämnet även de uteslutningskriterier som anges i artikel 5.1 d i förordning (EU) nr 528/2012. Granskningen för att besluta om minst ett av villkoren i artikel 5.2 första stycket i den förordningen är uppfyllt och om godkännandet av propikonazol därför kan förnyas har påbörjats, men det kommer inte att vara möjligt att slutföra denna granskning innan det nuvarande godkännandet löper ut.
- (9) Följaktligen kommer godkännandet av propikonazol för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 sannolikt att löpa ut innan ett beslut om förnyelse av detta ämne har fattats, och detta av orsaker som den sökande inte råder över. Det datum då godkännandet löper ut bör därför senareläggas med en tidsperiod som är tillräckligt lång så att hela förfarandet för granskning av ansökan kan slutföras. Med hänsyn till den tid som krävs för att bedöma om minst ett av villkoren i artikel 5.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt och den tid som behövs för att besluta om godkännandet av propikonazol för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 ska förnyas bör det datum då godkännandet löper ut senareläggas till den 31 december 2023.
- (10) Efter senareläggningen av det datum då godkännandet löper ut förblir propikonazol godkänt för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 enligt de krav som anges i bilaga I till direktiv 98/8/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det datum då godkännandet av propikonazol för användning i biocidprodukter i produkttyp 8 löper ut enligt genomförandeförordning (EU) 2021/354 senareläggs till den 31 december 2023.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 23 november 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).