

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2021/354**z dnia 25 lutego 2021 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 ust. 5,

po zasięgnięciu opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancja czynna propikonazol została włączona do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ w odniesieniu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 i w związku z tym, na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, uznaje się ją za zatwierdzoną na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do wspomnianej dyrektywy.
- (2) W dniu 1 października 2018 r. złożono wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia propikonazolu zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 8 lutego 2019 r. właściwy organ oceniający w Finlandii poinformował Komisję o swojej decyzji podjętej na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie konieczności przeprowadzenia pełnej oceny. Na podstawie art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 właściwy organ oceniający musi przeprowadzić pełną ocenę wniosku w ciągu 365 dni od jego zatwierdzenia. Właściwy organ oceniający zażądał od wnioskodawcy przedstawienia wystarczających danych do przeprowadzenia oceny zgodnie z art. 8 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) Ponieważ właściwy organ przeprowadza pełną ocenę wniosku, Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) przygotowuje i przedłoży Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w ciągu 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego.
- (5) Biorąc pod uwagę, że propikonazol został sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾ i w związku z tym spełnia kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, konieczna jest dalsza analiza w celu podjęcia decyzji, czy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz czy można odnowić zatwierdzenie propikonazolu.
- (6) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/27 ⁽⁴⁾ przedłużono ważność zatwierdzenia propikonazolu do dnia 31 marca 2021 r., aby dać wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku. Rozpatrywanie wniosku nie zostało jeszcze zakończone, a właściwy organ oceniający nie przedłożył jeszcze Agencji sprawozdania z oceny ani wniosków ze swojej oceny.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/27 z dnia 13 stycznia 2020 r. przedłużająca ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 (Dz.U. L 8 z 14.1.2020, s. 39).

- (7) W rezultacie, z przyczyn pozostających poza kontrolą wnioskodawcy, zatwierdzenie propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 prawdopodobnie wygaśnie, zanim zostanie podjęta decyzja w sprawie jego odnowienia. Należy zatem przedłużyć ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 na okres wystarczający do rozpatrzenia wniosku.
- (8) Biorąc pod uwagę okres niezbędny do przygotowania i przedłożenia opinii przez Agencję, okres niezbędny do oceny, czy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i czy w związku z tym zatwierdzenie propikonazolu może zostać odnowione, należy przedłużyć ważność zatwierdzenia do dnia 31 grudnia 2022 r.
- (9) Pomijając kwestię utraty daty ważności zatwierdzenia, propikonazol jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Przedłuża się ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 do dnia 31 grudnia 2022 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 lutego 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
