

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/2298**z dnia 23 listopada 2022 r.****przedłużająca ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(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) Propikonazol został włączony do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ jako substancja czynna przeznaczona do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8. Na podstawie art. 86 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 uznano zatem, że został on zatwierdzony do dnia 31 marca 2020 r. na mocy tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE.
- (2) W dniu 1 października 2018 r. złożono – zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – wniosek dotyczący odnowienia zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 („wniosek”).
- (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. Zgodnie z art. 8 ust. 1 tego rozporządzenia właściwy organ oceniający musi przeprowadzić pełną ocenę wniosku w ciągu 365 dni od jego zatwierdzenia.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/27 ⁽³⁾ ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 została przedłużona do dnia 31 marca 2021 r., aby zapewnić wystarczającą ilość czasu na rozpatrzenie wniosku.
- (5) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2021/354 ⁽⁴⁾ ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 przedłużono ponownie do dnia 31 grudnia 2022 r.
- (6) W dniu 2 czerwca 2021 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny. Zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Europejska Agencja Chemikaliów przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.
- (7) W dniu 9 marca 2022 r. Agencja przyjęła – zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 – opinię ⁽⁵⁾ w sprawie odnowienia zatwierdzenia propikonazolu.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 (Dz.U. L 68 z 26.2.2021, s. 219).

⁽⁵⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: propikonazol, grupa produktowa: 8, ECHA/BPC/324/2022, przyjęta w dniu 9 marca 2022 r.

- (8) Propikonazol jest sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁶⁾, a zatem spełnia kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponadto uznaje się, że propikonazol ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, co może powodować niepożądane skutki u ludzi, a więc spełnia on kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Chociaż trwa już badanie mające na celu podjęcie decyzji, czy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy tego rozporządzenia i czy w związku z tym zatwierdzenie propikonazolu może zostać odnowione, zakończenie tego badania nie będzie możliwe przed wygaśnięciem obecnego zatwierdzenia.
- (9) 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 na okres wystarczający do zakończenia całej procedury rozpatrzenia wniosku. Biorąc pod uwagę czas potrzebny do oceny, czy spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz czas potrzebny na podjęcie decyzji o ewentualnym odnowieniu zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, należy przedłużyć ważność do dnia 31 grudnia 2023 r.
- (10) Po przedłużeniu ważności zatwierdzenia propikonazol jest nadal zatwierdzony do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania wymogów określonych w załączniku I do dyrektywy 98/8/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ważność zatwierdzenia propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 określoną w decyzji wykonawczej (UE) 2021/354 przedłuża się do dnia 31 grudnia 2023 r.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 23 listopada 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ 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).