



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2596

z dnia 21 listopada 2023 r.

w sprawie odnowienia zatwierdzenia propikonazolu jako substancji czynnej przeznaczonej 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. 4 lit. a),

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⁾ 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 została ona zatwierdzona 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”). Wniosek ten został poddany ocenie przez właściwy organ Finlandii („właściwy organ oceniający”).
- (3) W dniu 2 czerwca 2021 r. właściwy organ oceniający przedstawił Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) zalecenie w sprawie odnowienia zatwierdzenia propikonazolu.
- (4) Zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 9 marca 2022 r. Agencja przyjęła opinię ⁽³⁾ opracowaną przez Komitet ds. Produktów Biobójczych, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Propikonazol jest sklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁴⁾, a zatem spełnia kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponadto zgodnie z opinią Agencji propikonazol uznaje się za substancję mającą właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować niepożądane działanie u ludzi, a zatem spełnia on kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) Na podstawie art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zatwierdzenie substancji czynnych spełniających kryteria wyłączenia może zostać odnowione jedynie wtedy, gdy dana substancja czynna nadal spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1 oraz przynajmniej jeden z warunków przewidzianych w art. 5 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (7) Komisja, przy wsparciu Agencji, przeprowadziła konsultacje publiczne, aby zebrać informacje na temat tego, czy warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zostały spełnione.

⁽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⁾ 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.

⁽⁴⁾ 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).

- (8) Opinia Agencji oraz uwagi otrzymane podczas konsultacji publicznych zostały omówione z przedstawicielami państw członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych. Zwrócono się również do państw członkowskich o wskazanie, czy uważają, że co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zostałyby spełnione na ich terytorium, oraz o przedstawienie uzasadnień.
- (9) Ze zgromadzonych informacji i opinii wyrażonych przez państwa członkowskie wynika, że propikonazol jest nadal potrzebny w państwach członkowskich do pewnych zastosowań.
- (10) Propikonazol jest nadal potrzebny do tymczasowej obróbki chroniącej przed grzybami odbarwiający drewno (stosowanie w przypadku sinizny poprzez obróbkę przemysłową). Tebukonazol mógłby stanowić alternatywę dla propikonazolu będąc powszechnie stosowany wraz z propikonazolem w produktach biobójczych do takiego zastosowania. Tebukonazol ma jednak niższą skuteczność w zwalczaniu grzybów odbarwiających w porównaniu z propikonazolem. Tebukonazol spełnia również kryterium określone w art. 10 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ jest substancją bardzo trwałą (vP) i toksyczną (T) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾. Związki boru (kwas borowy, pentahydrat tetraboranu disodu) mogą stanowić zamiennik dla propikonazolu do takiego zastosowania ze względu na ich stosowanie w przypadku sinizny. Spełniają one kryterium określone w art. 5 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, ponieważ zostały sklasyfikowane jako szkodliwe dla rozrodczości kategorii 1B zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Opinia Agencji w sprawie wniosku o zatwierdzenie propikonazolu oraz opinia ⁽⁶⁾ Agencji w sprawie oceny dostępności i odpowiedniości zamienników dla związków boru nie pozwalają ocenić, czy związki boru byłyby bardziej odpowiednie do tego zastosowania w porównaniu z propikonazolem. Inne alternatywne produkty biobójcze do tego zastosowania obejmują produkty zawierające substancję czynną IPBC, samą lub w połączeniu z propikonazolem. IPBC może jednak nie być skuteczny w odniesieniu do wszystkich występujących grzybów odbarwiających.
- (11) Propikonazol jest nadal potrzebny do przemysłowej i profesjonalnej obróbki drewna konstrukcyjnego (drewno wykorzystywane dla zapewnienia nośności w budynkach i konstrukcjach, w których priorytetem jest wytrzymałość drewna, takich jak szopy, belki stropowe, mosty, mola, słupy, pokłady, słupy ogrodzeniowe itp.) w niektórych klasach zastosowań ⁽⁷⁾ opisanych w normie europejskiej EN 335:2013 i określonych w warunkach użytkowania, w odniesieniu do uogólnionej zawartości wilgoci i dominujących biologicznych czynników pogorszenia jakości, w szczególności w odniesieniu do klasy użytkowania 3 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny znajduje się nad ziemią i jest narażony na działanie czynników pogodowych, w szczególności deszczu) oraz w klasie użytkowania 4 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny ma bezpośredni kontakt z wodą gruntową lub słodką) przeciwko grzybom odbarwiający i powodującym gniciu drewna. Kilka alternatywnych produktów biobójczych do takich zastosowań zawiera związki miedzi, które należy stosować w połączeniu z inną substancją czynną do konserwacji drewna w celu przygotowania produktu biobójczego na bazie wody o wystarczającej skuteczności. Propikonazol lub tebukonazol są powszechnie stosowane do takich zastosowań w połączeniu ze związkami miedzi. Tebukonazol nie może zastąpić propikonazolu z powodów, które wyjaśniono w motywie 10. Ponadto tebukonazol ma skuteczność uzupełniającą w stosunku do propikonazolu przeciwko grzybom powodującym gniciu drewna, ponieważ ma inne spektrum działania przeciwko grzybom powodującym gniciu drewna. Inne alternatywne produkty biobójcze na bazie wody zawierają czwartorzędowe sole amonowe („CSA”), które same w sobie nie mają wystarczającej skuteczności przeciwko grzybom odbarwiający i powodującym gniciu drewna. Istnieją produkty biobójcze zawierające mieszaniny formy użytkowej miedzi/CSA, ale wiążą się z nimi pewne ograniczenia techniczne (np. niższa długoterminowa skuteczność może skutkować korozją połączeń metalowych, które mają kontakt z zaimpregnowanym drewnem). Związki boru zazwyczaj nie nadają się pod względem technicznym do takiego zastosowania, ponieważ są wysoce rozpuszczalne w wodzie, co sprawia, że są podatne na wymywanie. Ponadto niedawno opracowano alternatywne produkty biobójcze na bazie oleju, których podstawą jest penflufen jako substancja czynna, ale potrzeba więcej czasu na ich przetestowanie i uzyskanie informacji zwrotnych na temat doświadczeń związanych ze stosowaniem tych produktów biobójczych.
- (12) Propikonazol jest nadal potrzebny do przemysłowej i profesjonalnej obróbki stolarki (produktów drewnianych pochodzących z praktyki fizycznego łączenia kawałków drewna, takich jak okna, drzwi, świetliki, okładziny ścian zewnętrznych, panele, pokrycia podłogowe, szyny ogrodzeniowe itp.) w klasie użytkowania 2 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny znajduje się pod osłoną i nie jest narażony na działanie czynników pogodowych, w szczególności deszczu i deszczu nawiewanego, ale może wystąpić sporadyczne, choć nie trwałe, zamocze-

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

⁽⁶⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie oceny dostępności i odpowiedniości zamienników dla kwasu borowego i pentahydratu tetraboranu disodu, ECHA/BPC/271/2020, przyjęta w dniu 2 grudnia 2020 r.

⁽⁷⁾ Wytyczne ECHA dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom II: Skuteczność, części B+C: Analiza i ocena, wersja 5.0, listopad 2022 r.

nie) oraz w klasie użytkowania 3 przeciwko grzybom odbarwiającym i powodującym gnicie drewna. Produkty biobójcze do takich zastosowań zazwyczaj zawierają IPBC, propikonazol lub tebukonazol. Tebukonazol nie może zastąpić propikonazolu z powodów, które wyjaśniono w motywie 11. Produkty biobójcze zawierające wyłącznie IPBC do takich zastosowań istnieją, ale nie zawsze są odpowiednie ze względu na ich niewystarczającą skuteczność w zwalczaniu grzybów powodujących gnicie drewna. Wyższe stężenia IPBC mogą zwiększyć jego skuteczność, ale mogą spowodować żółknięcie zaimpregnowanego drewna. Izotiazolinony 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on („OIT”) i 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on („DCOIT”) mają ograniczenia techniczne w porównaniu z propikonazolem do konserwacji drewna (wiadomo, że OIT wykazuje wysoki poziom wymywania z zaimpregnowanego drewna; DCOIT jest silnie żrący i wykazuje niską stabilność w wielu rodzajach preparatów do konserwacji drewna. Obecnie na rynku nie ma dopuszczonych produktów biobójczych do konserwacji drewna zawierających OIT lub DCOIT. W związku z tym produkty biobójcze zawierające OIT lub DCOIT nie mogą być zamiennikiem dla propikonazolu w perspektywie krótkoterminowej. Niedawno opracowano alternatywne produkty biobójcze na bazie penflufenu jako substancji czynnej, ale potrzeba więcej czasu na ich przetestowanie i uzyskanie informacji zwrotnych na temat doświadczeń związanych z ich stosowaniem.

- (13) Propikonazol jest nadal potrzebny do stosowania przy użyciu szczotek, spryskiwania lub wstrzykiwania *in-situ* przez użytkowników profesjonalnych do klas użytkowania 2 i 3. Produkty biobójcze do takich zastosowań zazwyczaj zawierają IPBC, propikonazol lub tebukonazol. Tebukonazol nie może zastąpić propikonazolu z powodów, które wyjaśniono w motywach 10 i 11. Produkty biobójcze zawierające wyłącznie IPBC do takich zastosowań nie są odpowiednie, ponieważ IPBC jest niewystarczająco skuteczny w zwalczaniu grzybów powodujących gnicie drewna. Produkty biobójcze o wyższym stężeniu IPBC mogą powodować problemy związane z uczuleniem skóry i żółknięciem zaimpregnowanego drewna. Niedawno opracowano alternatywne produkty biobójcze na bazie penflufenu i IPBC jako substancji czynnych, ale potrzeba więcej czasu na ich przetestowanie i uzyskanie informacji zwrotnych na temat doświadczeń związanych z ich stosowaniem.
- (14) Istnieją metody alternatywne do stosowania produktów biobójczych przeciwko grzybom w celu zwiększenia trwałości drewna. Impregnacja drewna na gorąco oraz, w mniejszym stopniu, modyfikacja chemiczna, taka jak acetylowanie i furfurylacja drewna, są wykorzystywane do wyrobu produktów z drewna do klas użytkowania 2 i 3. Ze względu na właściwości techniczne tego rodzaju drewna nie są one odpowiednie dla wszystkich rodzajów drewnianych materiałów budowlanych, które są obecnie poddawane obróbce przy użyciu propikonazolu. Inną alternatywą jest wykorzystanie trwałego drewna z tropikalnych drzew liściastych, ale jest ono mniej dostępne, powoduje wyższe koszty i negatywny wpływ na zrównoważony rozwój.
- (15) Istnieją materiały alternatywne wobec drewna do wymaganych zastosowań, takie jak stal, tworzywa sztuczne, aluminium i beton, ale użycie tych materiałów nie zawsze jest możliwe z technicznego lub ekonomicznego punktu widzenia i mogą one powodować inne problemy związane ze zrównoważonym rozwojem.
- (16) Na podstawie zebranych informacji stwierdza się, że nieprzedłużenie zatwierdzenia propikonazolu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8 miałyby nieproporcjonalny negatywny wpływ na społeczeństwo w porównaniu z ryzykiem wynikającym ze stosowania tej substancji do tymczasowej obróbki przeciw grzybom odbarwiającym drewno (stosowania w przypadku sinizny w procesie obróbki przemysłowej), profesjonalnej i przemysłowej obróbki drewna konstrukcyjnego do klas użytkowania 3 i 4, profesjonalnej i przemysłowej obróbki stolarki do klas użytkowania 2 i 3 oraz do stosowania przy użyciu szczotek, spryskiwania lub wstrzykiwania *in-situ* przez użytkowników profesjonalnych do klas użytkowania 2 i 3. W przypadku tych zastosowań spełniony jest zatem warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (17) Agencja stwierdziła, że nie ma niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska wynikającego ze stosowania produktów biobójczych zawierających propikonazol, pomijając właściwości propikonazolu powodujące zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego oraz gdy stosowane są środki zmniejszające ryzyko w celu ograniczenia w jak największym stopniu narażenia ludzi, zwierząt i środowiska na działanie propikonazolu, na przykład poprzez noszenie przez pracowników środków ochrony indywidualnej; poprzez wymaganie, aby zastosowanie przemysłowe odbywało się na zamkniętym obszarze usytuowanym na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z obwałowaniem, aby zapobiec spływaniu, i z zainstalowanym systemem odzyskiwania (np. studzienka); aby drewno bezpośrednio po impregnacji było przechowywane pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz aby wszelkie pozostałości po stosowaniu produktu były zbierane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia; oraz pod warunkiem że ziemia jest pokryta folią lub tacą z tworzywa sztucznego podczas profesjonalnych zastosowań przy pomocy szczotek/walcowania na zewnątrz, a wszelkie straty wynikające z zastosowania produktów powinny być zbierane i usuwane w sposób bezpieczny. Agencja nie wyciągnęła jednak żadnych wniosków dotyczących poziomu ryzyka związanego ze stosowaniem propikonazolu dla zdrowia ludzi i środowiska, biorąc pod uwagę jego właściwości zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego.

- (18) W związku z tym na podstawie danych dostępnych we wniosku nie wykazano, że można oczekiwać, iż reprezentatywny produkt biobójczy zawierający propikonazol dla grupy produktowej 8, stosowany sam lub jego pozostałości, nie będzie miał niedopuszczalnego wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko oraz że można oczekiwać, iż spełnia on kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (19) Rozważając warunki zatwierdzenia określone w art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia, należy jednak uwzględnić czynnik określony w art. 19 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Zgodnie z art. 19 ust. 5 tego rozporządzenia i niezależnie od ust. 1 i 4 tego artykułu na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv) tego artykułu, w przypadkach gdy niewydanie takiego pozwolenia na produkt biobójczy powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu, które są podobne do warunku określonego w art. 5 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponieważ warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) tego rozporządzenia jest spełniony w odniesieniu do pewnych zastosowań propikonazolu, warunek określony w art. 19 ust. 5 tego rozporządzenia uznaje się również za spełniony dla tych samych zastosowań. W związku z tym warunki określone w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w związku z warunkami określonymi w art. 5 ust. 2 lit. c) tego rozporządzenia uznaje się za spełnione.
- (20) Należy zatem odnowić zatwierdzenie propikonazolu do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem spełnienia pewnych warunków.
- (21) W szczególności propikonazol jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a), d) i e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i w związku z tym okres odnowienia nie powinien przekraczać 7 lat na podstawie art. 10 ust. 4 tego rozporządzenia.
- (22) Zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu powinna obejmować ocenę, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2 tego rozporządzenia. Należy zapewnić, aby produkty mogły być dopuszczone do stosowania w państwach członkowskich tylko wtedy, gdy spełniony jest warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (23) Narazenie środowiska na działanie propikonazolu powinno być w jak największym stopniu ograniczone, ponieważ nie można było wyciągnąć wniosków dotyczących ryzyka związanego z właściwościami propikonazolu powodującymi zaburzenie funkcjonowania układu hormonalnego. W oparciu o opinie wyrażone przez państwa członkowskie nie można złagodzić skutków znoszenia cieczy roboczej w wyniku ręcznego opryskiwania na zewnątrz. W związku z tym, aby zagwarantować ochronę środowiska, stosowanie produktów przez użytkowników profesjonalnych do opryskiwania *in situ* powinno być dozwolone wyłącznie do stosowania w pomieszczeniach.
- (24) Ponadto, aby zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska oraz zagwarantować równe traktowanie wytwarzanych w UE i przywożonych wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, wprowadzanie do obrotu drewna zaimpregnowanego propikonazolem powinno podlegać pewnym warunkom. W szczególności, zgodnie z warunkami określonymi w odnowieniu zatwierdzenia dla pozwolenia na produkty biobójcze należące do grupy produktowej 8 zawierające propikonazol, wyroby poddane działaniu propikonazolu lub go zawierające mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie do stosowania jako drewno impregnowane w celu ochrony przed grzybami odbarwiającymi drewno (przemysłowa obróbka w przypadku sinizny), jako drewno konstrukcyjne w klasie użytkowania 3 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny znajduje się nad ziemią i jest narażony na działanie czynników atmosferycznych, w szczególności deszczu) oraz w klasie użytkowania 4 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny ma bezpośredni kontakt z wodą gruntową lub słodką), jako stolarka w klasie użytkowania 2 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny znajduje się pod osłoną i nie jest narażony na działanie czynników pogodowych, w szczególności deszczu i deszczu nawiewanego, ale może wystąpić sporadyczne, choć nie trwałe, zamoczenie) oraz w klasie użytkowania 3.
- (25) Aby zagwarantować bezpieczne stosowanie wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych zawierających propikonazol lub zawierających te produkty oraz umożliwić użytkownikom wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych dokonywanie świadomych wyborów, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu propikonazolu lub zawierającego go powinna zapewnić, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponadto właściwe organy państw członkowskich powinny określić w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego propikonazol odpowiednie instrukcje w zakresie stosowania i środków ostrożności, które należy umieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych zgodnie z art. 58 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Środki ostrożności powinny również obejmować odpowiednie działania służące ograniczeniu wymywania i minimalizowaniu narażenia ludzi, zwierząt i środowiska na działanie propikonazolu w możliwie największym stopniu.

- (26) Ponadto, aby zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego oraz biorąc pod uwagę, że nie można stwierdzić ryzyka wynikającego z właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, drewna impregnowanego propikonazolem nie powinno się wprowadzać do obrotu w celu produkcji mebli oraz konstrukcji do zabawy.
- (27) Aby zapewnić podmiotom gospodarczym wystarczająco dużo czasu na dostosowanie się do wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, należy ustanowić okres przejściowy w celu zapewnienia, aby po tym okresie drewno impregnowane produktami biobójczymi zawierającymi propikonazol nie było już wprowadzane do obrotu w inny sposób niż jako drewno impregnowane w celu ochrony przed grzybami odbarwiającymi drewno (przemysłowa obróbka w przypadku sinizny), jako drewno konstrukcyjne do wykorzystania w klasach 3 i 4 oraz jako stolarka w klasie użytkowania 2 i 3 (z wyłączeniem mebli i placów zabaw).
- (28) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnawia się zatwierdzenie propikonazolu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (%)	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk- towa	Warunki szczególne
Propikonazol	Nazwa IUPAC: (2RS,4RS;2RS,4SR)- 1-[2-(2,4-dichlorofenylo)- 4-propylo-1,3-dioksolan- 2-ylometylo]- 1H-1,2,4-triazol Nr WE: 262-104-4 Nr CAS: 60207-90-1	Minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej: 950 g/kg.	30 listopada 2030 r.	8	<p>Propikonazol jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a), d) i e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p> <p>Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające propikonazol jako substancję czynną podlega następującym warunkom:</p> <p>a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym;</p> <p>b) zgodnie z pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę, czy spełniony jest warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012;</p> <p>c) produkty mogą być dopuszczone do stosowania w państwach członkowskich tylko wtedy, gdy spełniony jest warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012;</p> <p>d) stosowanie produktów biobójczych zawierających propikonazol podlega odpowiednim środkom zapewniającym ograniczenie w największym możliwym stopniu narażenia ludzi, zwierząt i środowiska na działanie propikonazolu;</p> <p>e) produkty mogą być dopuszczone wyłącznie w odniesieniu do:</p> <p>(i) tymczasowej obróbki przeciw grzybom odbarwiającyemu drewno (stosowanie w przypadku sinizny poprzez obróbkę przemysłową);</p> <p>(ii) przemysłowej i profesjonalnej obróbki drewna konstrukcyjnego (drewno wykorzystywane do zapewnienia nośności w budynkach i konstrukcjach, w których priorytetem jest wytrzymałość drewna, takich jak szopy, belki stropowe, mosty, mola, słupy, pokłady, słupy ogrodzeniowe itp.) w klasie użytkowania ⁽²⁾ 3 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny znajduje się nad ziemią i jest narażony na działanie czynników pogodowych, w szczególności deszczu) oraz w klasie użytkowania 4 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny ma bezpośredni kontakt z wodą gruntową lub słodką);</p>

				<ul style="list-style-type: none"> (iii) przemysłowej i profesjonalnej obróbki stolarki (produktów drewnianych pochodzących z praktyki fizycznego łączenia kawałków drewna, takich jak okna, drzwi, świetliki, okładziny ścian zewnętrznych, panele, pokrycia podłogowe, szyny ogrodzeniowe itp.) w klasie użytkowania 2 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny znajduje się pod osłoną i nie jest narażony na działanie czynników pogodowych, w szczególności deszczu i deszczu nawiewanego, ale może wystąpić sporadyczne, choć nie trwałe, zamoczenie) oraz w klasie użytkowania 3; (iv) stosowania przy użyciu szczotek, spryskiwania lub wstrzykiwania <i>in situ</i> przez użytkowników zawodowych pracujących z drewnem w klasach użytkowania 2 i 3; spryskiwanie <i>in-situ</i> jest dozwolone wyłącznie w pomieszczeniach; f) ze względu na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: <ul style="list-style-type: none"> (i) użytkowników przemysłowych i profesjonalnych; (ii) glebę; (iii) wody gruntowe; g) etykiety oraz, w stosownych przypadkach, karty charakterystyki dopuszczonych produktów wskazują, że procesy zastosowania przemysłowego muszą być prowadzone na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu z obwałowaniem; że drewno bezpośrednio po impregnacji musi być przechowywane pod zadaszeniem lub na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości po stosowaniu produktu muszą być zbierane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia; h) etykiety oraz, w stosownych przypadkach, karty charakterystyki dopuszczonych produktów wskazują, że w przypadku obróbki <i>in situ</i> na zewnątrz gleba jest chroniona folią lub tacą z tworzywa sztucznego oraz że wszelkie straty wynikające z zastosowania produktu są zbierane i usuwane w sposób bezpieczny;
--	--	--	--	--

				<p>i) właściwe organy państw członkowskich określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego propikonazol odpowiednie instrukcje w zakresie stosowania i środków ostrożności, które należy umieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych zgodnie z art. 58 ust. 3 lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w tym stwierdzenie, że drewna impregnowanego propikonazolem nie używa się do produkcji mebli i konstrukcji do zabawy; środki ostrożności obejmują również odpowiednie działania służące ograniczeniu wymywania i minimalizowaniu narażenia ludzi, zwierząt i środowiska na działanie propikonazolu w możliwie największym stopniu.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu propikonazolu lub zawierających go podlega następującym warunkom:</p> <p>a) od 1 lipca 2024 r. wyroby poddane działaniu propikonazolu lub zawierające go mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie do stosowania jako:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) drewno impregnowane w celu ochrony przed grzybami odbarwiającymi drewno (przemysłowa obróbka w przypadku sinizny);(ii) drewno konstrukcyjne w klasie użytkowania 3 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny znajduje się nad ziemią i jest narażony na działanie czynników pogodowych, w szczególności deszczu) oraz w klasie użytkowania 4 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny ma bezpośredni kontakt z wodą gruntową lub słodką);(iii) stolarka w klasie użytkowania 2 (sytuacja, w której drewno lub produkt drewnopochodny znajduje się pod osłoną i nie jest narażony na działanie warunków pogodowych, w szczególności deszczu i deszczu nawiewanego przez wiatr, gdzie może wystąpić sporadyczne, ale nie trwałe, zamoczenie) oraz w klasie użytkowania 3; <p>b) od 1 lipca 2024 r. wyrobów poddanych działaniu propikonazolu lub zawierających go nie wprowadza się do obrotu do produkcji mebli oraz konstrukcji do zabawy;</p>
--	--	--	--	--

					c) osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu propikonazolu lub zawierającego go zapewnia, aby etykieta tego wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012, w tym od 1 lipca 2024 r. stwierdzenie, że drewna impregnowanego propikonazolem nie używa się do produkcji konstrukcji mebli oraz konstrukcji do zabawy.
--	--	--	--	--	--

- (¹) Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie udostępnionym na rynku może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.
- (²) Klasy użytkowania opisane w normie EN 335:2013 definiuje się w odniesieniu do warunków użytkowania, w odniesieniu do uogólnionej zawartości wilgoci i dominujących biologicznych czynników pogorszenia jakości (Wytyczne ECHA dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom II: Skuteczność, części B+C: Analiza i ocena, wersja 5.0, listopad 2022 r.).