



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/2596 DER KOMMISSION

vom 21. November 2023

zur Verlängerung der Genehmigung von Propiconazol als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Wirkstoff Propiconazol wurde in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 aufgenommen. Gemäß Artikel 86 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 galt der Wirkstoff daher als nach der genannten Verordnung unter den Bedingungen des Anhangs I der Richtlinie 98/8/EG genehmigt.
- (2) Am 1. Oktober 2018 wurde gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Propiconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 (im Folgenden „Antrag“) gestellt. Der Antrag wurde von der zuständigen Behörde Finnlands (im Folgenden „bewertende zuständige Behörde“) bewertet.
- (3) Am 2. Juni 2021 legte die bewertende zuständige Behörde der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) ihre Empfehlung zur Verlängerung der Genehmigung von Propiconazol vor.
- (4) Am 9. März 2022 gab die Agentur gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine von ihrem Ausschuss für Biozidprodukte verfasste Stellungnahme ⁽³⁾ ab, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.
- (5) Propiconazol ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ als reproduktionstoxisch (Kategorie 1B) eingestuft und erfüllt daher die Ausschlusskriterien gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Darüber hinaus wird nach der Stellungnahme der Agentur davon ausgegangen, dass Propiconazol endokrinschädigende Eigenschaften aufweist, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, und erfüllt somit das Ausschlusskriterium gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.
- (6) Gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 darf die Genehmigung von Wirkstoffen, auf die die Ausschlusskriterien zutreffen, nur dann verlängert werden, wenn der Wirkstoff weiterhin die Bedingungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 und mindestens eine der Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 der genannten Verordnung erfüllt.
- (7) Die Kommission hat mit Unterstützung der Agentur eine öffentliche Konsultation durchgeführt, um Informationen dazu einzuholen, ob die in Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Bedingungen erfüllt waren.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

⁽³⁾ Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum Antrag auf Genehmigung des Wirkstoffs Propiconazol, Produktart: 8, ECHA/BPC/324/2022, angenommen am 9. März 2022.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

- (8) Die Stellungnahme der Agentur und die im Rahmen der öffentlichen Konsultation eingereichten Beiträge wurden im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte mit Vertretern der Mitgliedstaaten erörtert. Die Mitgliedstaaten wurden auch ersucht, anzugeben, ob ihrer Einschätzung nach in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet mindestens eine der Voraussetzungen in Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist, und dies zu begründen.
- (9) Aus den erhobenen Daten und den Standpunkten der Mitgliedstaaten geht hervor, dass Propiconazol in den Mitgliedstaaten für bestimmte Verwendungszwecke nach wie vor benötigt wird.
- (10) Propiconazol wird nach wie vor für eine temporäre Behandlung gegen holzverfärbende Pilze (Verwendung bei der industriellen Behandlung gegen Bläuepilze) benötigt. Tebuconazol, das in Biozidprodukten üblicherweise zusammen mit Propiconazol für diesen Verwendungszweck eingesetzt wird, könnte eine mögliche Alternative zu Propiconazol sein. Tebuconazol ist jedoch gegen verfärbende Pilze weniger wirksam als Propiconazol. Tebuconazol erfüllt auch das Kriterium in Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, da es gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ als sehr persistenter (vP) und toxischer (T) Stoff eingestuft wird. Borverbindungen (Borsäure, Dinatriumtetraboratpentahydrat) könnten als mögliche Alternativen zu Propiconazol für einen solchen Verwendungszweck dienen, da sie als Bläueschutz verwendet werden. Sie erfüllen das Kriterium in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Anhand der Stellungnahme der Agentur zum Antrag in Bezug auf Propiconazol und der Stellungnahme ⁽⁶⁾ der Agentur zur Bewertung der Verfügbarkeit und Eignung von Alternativen zu Borverbindungen lässt sich nicht beurteilen, ob Borverbindungen für diesen Verwendungszweck besser geeignet wären als Propiconazol. Zu den anderen alternativen Biozidprodukten für diesen Verwendungszweck gehören Produkte, die den Wirkstoff IPBC – allein oder in Kombination mit Propiconazol – enthalten. IPBC ist jedoch möglicherweise nicht gegen alle auftretenden verfärbenden Pilze wirksam.
- (11) Propiconazol wird nach wie vor für die industrielle und gewerbliche Behandlung von Bauholz (Holz, das in tragender Funktion in Gebäuden und Bauwerken verwendet wird, bei denen die Widerstandsfähigkeit des Holzes von vorrangiger Bedeutung ist, wie bei Schuppen, Balken, Brücken, Landungsstegen, Masten, Abdeckungen, Zaunpfählen usw.) in bestimmten Gebrauchsklassen ⁽⁷⁾, wie in der Norm EN 335:2013 beschrieben und hinsichtlich der Einsatzbedingungen in Bezug auf den allgemeinen Feuchtigkeitsgehalt und die vorherrschenden biologischen zerstörenden Organismen, insbesondere für die Gebrauchsklasse 3 (Situation, in der sich das Holz oder das Holzprodukt über dem Erdboden befindet und der Witterung, vor allem Regen, ausgesetzt ist) und die Gebrauchsklasse 4 (Situation, in der das Holz oder das Holzprodukt unmittelbaren Erdkontakt oder Kontakt mit Süßwasser hat) gegen holzverfärbende und holzerstörende Pilze definiert, benötigt. Mehrere alternative Biozidprodukte für solche Verwendungszwecke enthalten Kupferverbindungen, die in Kombination mit einem anderen Holzschutzmittel-Wirkstoff verwendet werden müssen, um ein Biozidprodukt auf Wasserbasis mit ausreichender Wirksamkeit zu formulieren. Propiconazol und/oder Tebuconazol werden üblicherweise in Kombination mit Kupferverbindungen für solche Verwendungszwecke eingesetzt. Tebuconazol kann Propiconazol aus denselben Gründen wie den in Erwägungsgrund 10 erläuterten nicht ersetzen. Darüber hinaus wirkt Tebuconazol komplementär zu Propiconazol gegen holzerstörende Pilze, da es ein anderes Spektrum holzerstörender fungizider Wirkung bei Holz aufweist. Andere alternative Biozidprodukte auf Wasserbasis enthalten quartäre Ammoniumsalze („Quats“), die allein keine ausreichende Wirksamkeit gegen holzverfärbende und holzerstörende Pilze aufweisen. Es gibt Biozidprodukte, die Mischungen von Kupfer-/Quats-Formulierungen enthalten, jedoch weisen sie technische Einschränkungen auf (z. B. haben sie geringere Langzeitwirkung und können zur Korrosion von Metallgelenken führen, die mit dem behandelten Holz in Kontakt kommen). Borverbindungen sind für eine solche Verwendung in der Regel technisch nicht geeignet, da sie gut wasserlöslich sind, sodass sie auswaschungsgefährdet sind. Schließlich wurden in jüngster Zeit alternative Biozidprodukte auf Ölbasis auf der Grundlage von Penflufen als Wirkstoff entwickelt, wobei jedoch noch mehr Zeit benötigt wird, um diese Biozidprodukte zu testen und genügend Erfahrungen damit zu sammeln.
- (12) Propiconazol wird nach wie vor für die industrielle und gewerbliche Behandlung von Bautischlerwaren (Holzprodukte, die durch das physische Zusammenfügen von Holzteilen entstehen, wie Fenster, Türen, Oberlichter, Verkleidungen, Schalbretter, Bodenbeläge, Querbalken für Zäune usw.) in Gebrauchsklasse 2 (Situation, in der das Holz oder das Holzprodukt abgedeckt und wettergeschützt ist (besonders vor Regen und Schlagregen), in der es aber gelegentlich, wenn auch nicht durchgängig, nass werden kann) und Gebrauchsklasse 3 gegen holzverfärbende

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁽⁶⁾ Biocidal Products Committee (BPC) opinion on a request according to Article 75(1)(g) of Regulation (EU) No 528/2012 on the evaluation of the availability and suitability of alternatives to boric acid and disodium tetraborate pentahydrate, ECHA/BPC/271/2020, angenommen am 2. Dezember 2020.

⁽⁷⁾ ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, November 2022.

und holzerstörende Pilze benötigt. Biozidprodukte für solche Verwendungszwecke enthalten in der Regel IPBC, Propiconazol und/oder Tebuconazol. Tebuconazol kann Propiconazol aus denselben Gründen wie den in Erwägungsgrund 11 erläuterten nicht ersetzen. Biozidprodukte für solche Verwendungszwecke, die nur IPBC enthalten, existieren, sind aber aufgrund ihrer unzureichenden Wirksamkeit gegen holzerstörende Pilze nicht immer geeignet. Höhere Konzentrationen von IPBC könnten seine Wirksamkeit erhöhen, jedoch möglicherweise dazu führen, dass sich das behandelte Holz gelb verfärbt. Die Isothiazolinone 2-Octyl-2H-isothiazol-3-on (im Folgenden „OIT“) und 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on (im Folgenden „DCOIT“) weisen im Vergleich zu Propiconazol in Bezug auf die Holzkonservierung technische Einschränkungen auf (OIT weist bekanntermaßen eine hohe Auswaschrates aus behandeltem Holz auf; DCOIT ist stark korrosiv und weist bei vielen Arten von Holzschutzmitteln eine geringe Stabilität auf). Derzeit gibt es auf dem Markt keine zugelassenen OIT oder DCOIT enthaltenden Biozidprodukte zur Holzkonservierung. Folglich können OIT oder DCOIT enthaltende Biozidprodukte kurzfristig nicht als Alternative zu Propiconazol herangezogen werden. In jüngster Zeit wurden alternative Biozidprodukte auf der Grundlage von Penflufen als Wirkstoff entwickelt, wobei jedoch noch mehr Zeit erforderlich ist, um sie zu testen und genügend Erfahrungen damit zu sammeln.

- (13) Propiconazol wird weiterhin für In-situ-Streich-, Sprüh- oder Injektionsanwendungen durch gewerbliche Verwender für die Gebrauchsklassen 2 und 3 benötigt. Biozidprodukte für solche Verwendungszwecke enthalten in der Regel IPBC, Propiconazol und/oder Tebuconazol. Tebuconazol kann Propiconazol aus denselben Gründen wie den in den Erwägungsgründen 10 und 11 erläuterten nicht ersetzen. Biozidprodukte für solche Verwendungszwecke, die nur IPBC enthalten, sind nicht geeignet, da IPBC nicht wirksam genug gegen holzerstörende Pilze ist. Biozidprodukte mit höherer IPBC-Konzentration könnten zu Hautsensibilisierungsproblemen führen sowie dazu, dass sich das behandelte Holz gelb verfärbt. In jüngster Zeit wurden alternative Biozidprodukte auf der Grundlage von Penflufen und IPBC als Wirkstoffe entwickelt, wobei jedoch noch mehr Zeit erforderlich ist, um sie zu testen und genügend Erfahrungen damit zu sammeln.
- (14) Es gibt alternative Methoden zur Verwendung von Biozidprodukten zur Erhöhung der Widerstandsfähigkeit von Holz gegenüber Pilzen. Die Hitzebehandlung von Holz und in geringerem Maße chemische Modifikationen wie Acetylierung und Furfurylierung werden zur Herstellung von Holzprodukten für die Gebrauchsklassen 2 und 3 verwendet. Aufgrund der technischen Merkmale dieser Holzarten sind sie nicht für alle Formen von Holzbaumaterialien geeignet, zu deren Behandlung Propiconazol derzeit verwendet wird. Eine weitere Alternative ist die Verwendung von dauerhaftem tropischem Hartholz, das jedoch in geringerem Maße verfügbar ist, zu höheren Kosten führt und negative Auswirkungen auf die Nachhaltigkeit hat.
- (15) Es gibt Alternativen zu Holz für die erforderlichen Verwendungszwecke, wie Stahl, Kunststoff, Aluminium und Beton, aber die Verwendung dieser Materialien ist unter Umständen technisch oder wirtschaftlich nicht durchführbar und kann ebenfalls zu Nachhaltigkeitsproblemen führen.
- (16) Anhand der eingeholten Informationen wird der Schluss gezogen, dass die Nichterneuerung der Genehmigung von Propiconazol als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 verglichen mit den Risiken, die sich aus der Verwendung des Stoffes zur temporären Behandlung gegen holzverfärbende Pilze (Verwendung bei der industriellen Behandlung gegen Bläuepilze), zur industriellen und gewerblichen Behandlung von Bauholz in den Gebrauchsklassen 3 und 4, zur industriellen und gewerblichen Behandlung von Bautischlerwaren in den Gebrauchsklassen 2 und 3 sowie für In-situ-Streich-, Sprüh- oder Injektionsanwendungen durch gewerbliche Verwender in den Gebrauchsklassen 2 und 3 ergeben, unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte. Damit ist für die genannten Verwendungen die Bedingung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.
- (17) Die Agentur kam zu dem Schluss, dass die Verwendung von Propiconazol enthaltenden Biozidprodukten keine unannehmbaren Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt mit sich bringt, wenn man von den endokrinschädigenden Eigenschaften von Propiconazol absieht und wenn Risikominderungsmaßnahmen ergriffen werden, um die Exposition von Menschen, Tieren und der Umwelt gegenüber Propiconazol so weit wie möglich zu begrenzen, beispielsweise durch das Tragen persönlicher Schutzausrüstung durch die Arbeitnehmer; durch die Vorschrift, dass die industrielle Anwendung innerhalb eines abgeschlossenen Bereichs auf undurchlässigem, hartem Untergrund über einer Auffangwanne zur Vermeidung von Abflüssen sowie unter Einsatz eines Rückgewinnungssystems (z. B. Sammelbehälter) durchgeführt werden muss; durch die Vorschrift, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in den Boden, die Kanalisation oder in Wasser zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen sowie unter der Voraussetzung, dass der Boden bei gewerblichen Anwendungen im Freien mittels Pinsel bzw. Rolle mit einer Kunststofffolie oder einer Wanne abgedeckt ist und etwaige Verluste bei der Anwendung von Produkten auf sichere Weise aufgefangen und beseitigt werden. Die Agentur zog jedoch keine Schlussfolgerungen dazu, wie hoch die Risiken der Verwendung von Propiconazol für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unter Berücksichtigung seiner endokrinschädigenden Eigenschaften sind.

- (18) Daher wurde auf der Grundlage der im Antrag bereitgestellten Daten letztlich nicht nachgewiesen, dass bei dem repräsentativen Propiconazol enthaltenden Biozidprodukt für die Produktart 8 davon ausgegangen werden kann, dass es selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unannehmbaren Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat und dass davon ausgegangen werden kann, dass es die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.
- (19) Bei der Prüfung der Voraussetzungen für die Genehmigung gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte jedoch der Faktor gemäß Artikel 19 Absatz 5 der genannten Verordnung berücksichtigt werden. Gemäß Artikel 19 Absatz 5 der genannten Verordnung und unbeschadet der Absätze 1 und 4 des genannten Artikels kann ein Biozidprodukt zugelassen werden, wenn die in Absatz 1 Buchstabe b Ziffern iii und iv des genannten Artikels festgelegten Voraussetzungen nicht vollständig erfüllt sind, wenn die Nichtzulassung des Biozidprodukts — verglichen mit dem Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Biozidprodukts unter den in der Zulassung festgelegten Voraussetzungen ergibt — unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte, was mit der Voraussetzung in Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vergleichbar ist. Da die Voraussetzung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c der genannten Verordnung für bestimmte Verwendungszwecke von Propiconazol erfüllt ist, gilt auch die Voraussetzung gemäß Artikel 19 Absatz 5 der genannten Verordnung für dieselben Verwendungszwecke als erfüllt. Daher gelten die Voraussetzungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Verbindung mit den Voraussetzungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c der genannten Verordnung als erfüllt.
- (20) Es ist daher angezeigt, die Genehmigung von Propiconazol zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen zu verlängern.
- (21) Insbesondere ist Propiconazol gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben a, d und e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 als zu ersetzender Stoff einzustufen, sodass gemäß Artikel 10 Absatz 4 der genannten Verordnung die Dauer der Verlängerung sieben Jahren nicht überschreiten sollte.
- (22) Bei der Produktbewertung ist gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu evaluieren, ob die Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 der genannten Verordnung erfüllt sind. Es sollte vorgeschrieben werden, dass Produkte nur zur Verwendung in Mitgliedstaaten zugelassen werden dürfen, in denen die Bedingung des Artikels 5 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist.
- (23) Die Exposition der Umwelt sollte so gering wie möglich gehalten werden, da keine Schlussfolgerung über das von den endokrinschädigenden Eigenschaften von Propiconazol ausgehende Risiko gezogen werden konnte. Gemäß den von den Mitgliedstaaten geäußerten Standpunkten ist es beim manuellen Sprühen im Freien nicht möglich, die Abdrift des Sprühnebels zu verringern. Um den Schutz der Umwelt zu gewährleisten, sollten daher die In-situ-Sprühanwendungen der Produkte durch gewerbliche Verwender nur in Innenräumen zulässig sein.
- (24) Um ein hohes Maß an Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt zu gewährleisten und die Gleichbehandlung von in der EU hergestellten und eingeführten behandelten Waren sicherzustellen, sollte das Inverkehrbringen von mit Propiconazol behandeltem Holz ferner an Bedingungen geknüpft werden. Im Einklang mit den in der Erneuerung der Genehmigung für die Zulassung von Propiconazol enthaltenden Biozidprodukten der Produktart 8 festgelegten Voraussetzungen dürfen behandelte Waren, die mit Propiconazol behandelt wurden oder es enthalten, nur als zum Schutz gegen holzverfärbende Pilze behandeltes Holz (industrielle Behandlung gegen Bläupilze), als Bauholz für die Gebrauchsklasse 3 (Situation, in der sich das Holz oder das Holzprodukt über dem Erdboden befindet und der Witterung, vor allem Regen, ausgesetzt ist) und die Gebrauchsklasse 4 (Situation, in der das Holz oder das Holzprodukt unmittelbaren Erdkontakt oder Kontakt mit Süßwasser hat) sowie als Bautischlerwaren für die Gebrauchsklasse 2 (Situation, in der das Holz oder das Holzprodukt abgedeckt und wettergeschützt ist (besonders vor Regen und Schlagregen), in der es aber gelegentlich, wenn auch nicht durchgängig, nass werden kann) und die Gebrauchsklasse 3.
- (25) Um die sichere Verwendung von behandelten Waren, die mit Propiconazol behandelt wurden oder es enthalten, zu gewährleisten und den Verwendern behandelter Waren das Treffen fundierter Entscheidungen zu ermöglichen, sollte die Person, die für das Inverkehrbringen von behandelten Waren verantwortlich ist, die mit Propiconazol behandelt wurden oder es enthalten, dafür sorgen, dass das Etikett der behandelten Waren die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst. Darüber hinaus sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts eines Propiconazol enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen angeben, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind. Die Vorsichtsmaßnahmen sollten auch geeignete Maßnahmen umfassen, die die Auswaschung verringern und die Exposition von Mensch, Tier und Umwelt so weit wie möglich minimieren.

- (26) Um ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass keine Schlussfolgerungen über das von den endokrinschädigenden Eigenschaften ausgehende Risiko gezogen werden konnten, sollte mit Propiconazol behandeltes Holz nicht zur Herstellung von Möbeln und Spielanlagen in Verkehr gebracht werden.
- (27) Um den Wirtschaftsakteuren ausreichend Zeit zu geben, sich an die Vorschriften der vorliegenden Verordnung anzupassen, sollte ein Übergangszeitraum festgelegt werden, um sicherzustellen, dass nach Ablauf dieses Zeitraums Holz, das mit Propiconazol enthaltenden Biozidprodukten behandelt wurde, nicht mehr in anderer Form als in Form von Holz, das zum Schutz gegen holzverfärbende Pilze behandelt wurde (industrielle Behandlung gegen Bläuepilze), als Bauholz für die Gebrauchsklassen 3 und 4 und als Bautischlerwaren für die Gebrauchsklassen 2 und 3 (ausgenommen Möbel und Spielanlagen) in Verkehr gebracht wird.
- (28) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Genehmigung für Propiconazol als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 wird vorbehaltlich der Bedingungen im Anhang verlängert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. November 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (%)	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
Propiconazol	IUPAC-Bezeichnung: (2RS,4RS;2RS,4SR)- 1-[[2-(2,4-dichlorphenyl)- 4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl] methyl]-1H-1,2,4-triazol EC-Nr.: 262-104-4 CAS-Nr.: 60207-90-1	Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs: 950 g/kg	30. November 2030	8	Propiconazol ist ein zu ersetzender Stoff im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 Buchstaben a, d und e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Die Zulassung von Biozidprodukten, in denen Propiconazol als Wirkstoff verwendet wird, ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden; b) bei der Produktbewertung ist gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu evaluieren, ob die Bedingung des Artikels 5 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist; c) die Produkte dürfen nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen werden, in denen die Bedingung des Artikels 5 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist; d) bei der Verwendung von Propiconazol enthaltenden Biozidprodukten sind geeignete Maßnahmen durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Exposition von Mensch, Tier und Umwelt so weit wie möglich minimiert wird; e) die Produkte dürfen nur zugelassen werden für: i) die temporäre Behandlung gegen holzverfärbende Pilze (Verwendung bei der industriellen Behandlung gegen Bläuepilze); ii) die industrielle und gewerbliche Behandlung von Bauholz (Holz, das in tragender Funktion in Gebäuden und Bauwerken verwendet wird, bei denen die Widerstandsfähigkeit des Holzes von vorrangiger Bedeutung ist, wie bei Schuppen, Balken, Brücken, Landungsstegen, Masten, Abdeckungen, Zaunpfählen usw.) in der Gebrauchsklasse (?) 3 (Situation, in der sich das Holz oder das Holzprodukt über dem Erdboden befindet und der Witterung, vor allem Regen, ausgesetzt ist) und der Gebrauchsklasse 4 (Situation, in der das Holz oder das Holzprodukt unmittelbaren Erdkontakt oder Kontakt mit Süßwasser hat);

				<p>iii) die industrielle und gewerbliche Behandlung von Bautischlerwaren (Holzprodukte, die durch das physische Zusammenfügen von Holzteilen entstehen, wie Fenster, Türen, Oberlichter, Verkleidungen, Schalbretter, Bodenbeläge, Querbalken für Zäune usw.) der Gebrauchsklasse 2 (Situation, in der das Holz oder das Holzprodukt abgedeckt und wettergeschützt ist (besonders vor Regen und Schlagregen), in der es aber gelegentlich, wenn auch nicht durchgängig, nass werden kann) und der Gebrauchsklasse 3;</p> <p>iv) In-situ-Streich-, Sprüh- oder Injektionsanwendungen durch gewerbliche Verwender auf Holz der Gebrauchsklassen 2 und 3; In-situ-Sprühanwendungen sind nur bei der Verwendung in Innenräumen zulässig;</p> <p>f) angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Rücksicht zu nehmen auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) industrielle und gewerbliche Verwender; ii) das Bodenkompartment; iii) das Grundwasser; <p>g) auf den Etiketten und gegebenenfalls in den Sicherheitsdatenblättern zugelassener Produkte ist anzugeben, dass die industrielle Verwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, hartem Untergrund über einer Auffangwanne stattfinden muss, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Überdachung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in Boden, Kanalisation oder Wasser zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Entsorgung aufgefangen werden müssen.</p> <p>h) auf den Etiketten und, sofern vorhanden, den Sicherheitsdatenblättern der zugelassenen Produkte ist anzugeben, dass der Boden bei der In-situ-Behandlung im Freien mittels Pinsel bzw. Rolle mit einer Kunststoffolie oder einer Wanne abgedeckt sein muss und dass etwaige Verluste bei der Anwendung von Produkten auf sichere Weise aufgefangen und beseitigt werden müssen;</p>
--	--	--	--	---

				<p>i) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten geben in der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts eines Propiconazol enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen an, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind, einschließlich einer Erklärung, dass mit Propiconazol behandeltes Holz nicht zur Herstellung von Möbeln und Spielanlagen verwendet werden darf; die Vorsichtsmaßnahmen umfassen auch geeignete Maßnahmen, die die Auswaschung verringern und die Exposition von Mensch, Tier und Umwelt so weit wie möglich minimieren.</p> <p>Für das Inverkehrbringen behandelter Waren, die mit Propiconazol behandelt wurden oder es enthalten, gelten folgende Bedingungen:</p> <p>a) ab 1. Juli 2024 dürfen behandelte Waren, die mit Propiconazol behandelt wurden oder es enthalten, nur für folgende Verwendungszwecke in Verkehr gebracht werden:</p> <ul style="list-style-type: none">i) als zum Schutz gegen holzverfärbende Pilze behandeltes Holz (industrielle Behandlung gegen Bläupilze);ii) als Bauholz für die Gebrauchsklasse 3 (Situation, in der sich das Holz oder das Holzprodukt über dem Erdboden befindet und der Witterung, vor allem Regen, ausgesetzt ist) und die Gebrauchsklasse 4 (Situation, in der das Holz oder das Holzprodukt unmittelbaren Erdkontakt oder Kontakt mit Süßwasser hat);iii) als Bautischlerwaren für die Gebrauchsklasse 2 (Situation, in der das Holz oder das Holzprodukt abgedeckt und wettergeschützt ist (besonders vor Regen und Schlagregen), in der es aber gelegentlich, wenn auch nicht durchgängig, nass werden kann) und die Gebrauchsklasse 3; <p>b) ab 1. Juli 2024 dürfen behandelte Waren, die mit Propiconazol behandelt wurden oder es enthalten, nicht zur Herstellung von Möbeln und Spielanlagen in Verkehr gebracht werden;</p>
--	--	--	--	--

					c) die Person, die für das Inverkehrbringen von behandelten Waren verantwortlich ist, die mit Propiconazol behandelt wurden oder es enthalten, sorgt dafür, dass das Etikett der behandelten Waren die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst, einschließlich einer Erklärung, dass ab 1. Juli 2024 mit Propiconazol behandeltes Holz nicht zur Herstellung von Möbeln und Spielanlagen verwendet werden darf.
--	--	--	--	--	---

- (¹) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.
- (²) Die in der Norm EN 335:2013 beschriebenen Gebrauchsklassen sind hinsichtlich der Einsatzbedingungen in Bezug auf den allgemeinen Feuchtigkeitsgehalt und die vorherrschenden biologischen zerstörenden Organismen definiert (ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, November 2022).