



2023/2596

2023 11 22

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2596**

**2023 m. lapkričio 21 d.**

**kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 pratęsimas propikonazolo kaip veikliosios medžiagos, skirtos 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jo 14 straipsnio 4 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) veiklioji medžiaga propikonazolas buvo įtraukta į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB <sup>(2)</sup> I priedą kaip veiklioji medžiaga, skirta 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti. Pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 86 straipsnį ji buvo laikoma patvirtinta pagal tą reglamentą, jei laikomasi Direktyvos 98/8/EB I priede išdėstytų reikalavimų;
- (2) 2018 m. spalio 1 d. pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 13 straipsnio 1 dalį buvo pateikta paraiška pratęsti patvirtinimo, kad propikonazolą galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą (toliau – paraiška). Paraišką įvertino Suomijos kompetentinga institucija (toliau – vertinančioji kompetentinga institucija);
- (3) 2021 m. birželio 2 d. vertinančioji kompetentinga institucija pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) rekomendaciją dėl propikonazolo patvirtinimo galiojimo pratęsimo;
- (4) 2022 m. kovo 9 d. Agentūra, remdamasi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 14 straipsnio 3 dalimi ir atsižvelgdama į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadą, priėmė Biocidinių produktų komiteto suformuluotą nuomonę <sup>(3)</sup>;
- (5) kadangi propikonazolas priskiriamas 1B kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 <sup>(4)</sup>, jis atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų. Be to, remiantis Agentūros nuomone, propikonazolas laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardymo savybių, galinčių daryti neigiamą poveikį žmonėms, todėl atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų;
- (6) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 12 straipsnio 1 dalį netvirtinimo kriterijus atitinkančių veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimas gali būti pratęstas tik tuo atveju, jei veiklioji medžiaga vis dar atitinka to reglamento 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas ir bent vieną iš 5 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų;
- (7) Komisija, padedama Agentūros, surengė specialias viešas konsultacijas, kad surinktų informaciją apie tai, ar įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos;

<sup>(1)</sup> OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

<sup>(2)</sup> 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1).

<sup>(3)</sup> Biocidinių produktų komiteto (BPK) nuomonė „Opinion on the application for approval of the active substance: propiconazole, Product type: 8“, ECHA/BPC/324/2022, priimta 2022 m. kovo 9 d.

<sup>(4)</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

- (8) su valstybių narių atstovais Biocidinių produktų nuolatiniame komitete buvo aptarta Agentūros nuomonė ir indėlis į viešas konsultacijas. Valstybių narių taip pat buvo paprašyta nurodyti, ar, jų nuomone, jų teritorijoje tenkinama bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų, ir pateikti pagrindimą;
- (9) iš valstybių narių surinktos informacijos ir pareikštų nuomonių matyti, kad propikonazolas valstybėse narėse vis dar reikalinga naudojimui pagal tam tikras paskirtis;
- (10) propikonazolas vis dar reikalingas medienai laikinai apdoroti siekiant ją apsaugoti nuo medžio spalvą keičiančių grybų (pramoninis apdorojimas medienai apsaugoti nuo balanos dėmių). Propikonazolo alternatyva galėtų būti tebukonazolas, paprastai pagal šią paskirtį naudojamas kartu su propikonazolu biocidiniuose produktuose. Vis dėlto, palyginti su propikonazolu, tebukonazolas yra mažiau veiksmingas naudojant jį apsaugai nuo medžio spalvą keičiančių grybų. Tebukonazolas taip pat atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą kriterijų, nes pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 <sup>(5)</sup> XIII priedą jis yra labai patvarus ir toksiškas. Propikonazolo alternatyva naudojimui pagal tokią paskirtį gali būti boro junginiai (boro rūgštis, dinatrio tetraboratas pentahidratas), nes jie naudojami apsaugai nuo balanos dėmių. Jie atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies c punkte nustatytą kriterijų, nes pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra priskiriami prie 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų. Remiantis Agentūros nuomone dėl paraiškos dėl propikonazolo ir Agentūros nuomone <sup>(6)</sup> dėl boro junginių alternatyvų prieinamumo ir tinkamumo vertinimo, neįmanoma įvertinti, ar boro junginiai būtų tinkamesni naudoti pagal šią paskirtį, palyginti su propikonazolu. Kiti biocidiniai produktai, kuriuos būtų galima naudoti pagal šią paskirtį, – tai produktai, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos IPBC, atskirai arba kartu su propikonazolu. Tačiau IPBC gali apsaugoti ne nuo visų medžio spalvą keičiančių grybų;
- (11) propikonazolas vis dar reikalingas pramoniniam ir profesionaliam statybinės medienos (medienos, kuri dėl jos laikomosios gebos naudojama pastatams ir statiniams, kai visų pirma atsižvelgiama į medienos stiprumą, pvz., pastogėms, sijoms, tiltams, molams, atramoms, paklotams, tvoros stulpams ir kt.) apdorojimui siekiant ją apsaugoti nuo medžio spalvą keičiančių ar puvimą sukeliančių grybų, t. y. medienai, priskiriamai tam tikroms naudojimo klasėms <sup>(7)</sup>, aprašytoms Europos standarte EN 335:2013 ir apibrėžtomis eksploataavimo sąlygose, nurodant bendrą drėgnį ir vyraujančius biologinius nusidėvėjimo veiksnius, visų pirma 3 naudojimo klasei (situacija, kai mediena arba medienos gaminys yra virš žemės ir yra veikiamas oro sąlygų, ypač lietaus) ir 4 naudojimo klasei (situacija, kai mediena arba medienos gaminys tiesiogiai liečiasi su gruntiniu ar gėlu vandeniu), apdoroti. Kelių alternatyvių biocidinių produktų, kuriuos galima naudoti pagal šias paskirtis, sudėtyje yra vario junginių, kuriuos reikia naudoti kartu su kita veikliąja apsaugine medienos medžiaga, kad būtų galima paruošti pakankamai veiksmingą vandens pagrindo biocidinį produktą. Pagal tokias paskirtis propikonazolas ir (arba) tebukonazolas paprastai naudojami kartu su vario junginiais. Propikonazolo negalima pakeisti tebukonazolu dėl tų pačių 10 konstatuojamojoje dalyje nurodytų priežasčių. Be to, dėl kitokio tebukonazolo fungicidinio aktyvumo medienoje spektro tebukonazolas padidina propikonazolo veiksmingumą naikinant medžio puvimą sukeliančius grybus. Kitų alternatyvių vandens pagrindo biocidinių produktų sudėtyje yra ketvirtinių amonio druskų, kurios savaime neužtikrina pakankamos medienos apsaugos nuo medžio spalvą keičiančių ir puvimą sukeliančių grybų. Yra biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra vario ir (arba) ketvirtinių amonio druskų mišinių, tačiau jie turi techninių trūkumų (pvz., jų ilgalaikis veiksmingumas yra mažesnis, jie gali sukelti metalinių movų, besiliečiančių su apdorota mediena, koroziją). Boro junginiai paprastai nėra techniškai tinkami naudoti pagal tokią paskirtį, nes yra labai tirpūs vandenyje, todėl linkę išsiplauti. Galiausiai neseniai buvo sukurti alternatyvūs naftos pagrindo biocidiniai produktai, kurių veiklioji medžiaga yra penflufenas, tačiau reikia laiko, kad būtų galima išbandyti šiuos biocidinius produktus ir sukaupti pakankamai patirties;
- (12) propikonazolas vis dar reikalingas pramoniniam ir profesionaliam staliaus dirbinių (medienos gaminių, gaunamų fiziškai sujungiant medienos detales, pvz., langus, duris, stoglangius, apkalą, vidaus apdailos lentas, grindlentes, tvoros skersinius ir t. t.) apdorojimui siekiant juos apsaugoti nuo medžio spalvą keičiančių ar puvimą sukeliančių grybų, t. y. staliaus dirbiniams, priskiriamiems 2 naudojimo klasei (situacija, kai mediena arba medienos gaminys yra uždengtas ir nėra veikiamas oro sąlygų, ypač lietaus ir stipraus lietaus, tačiau kartais gali sudrėkti, bet ne

<sup>(5)</sup> 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

<sup>(6)</sup> Biocidinių produktų komiteto nuomonė „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, priimta 2020 m. gruodžio 2 d.

<sup>(7)</sup> ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, 2022 m. lapkričio mėn.

nuolatos) ir 3 naudojimo klasei, apdoroti. Pagal tokias paskirtis naudoti skirtų biocidinių produktų sudėtyje paprastai yra IPBC, propikonazolo ir (arba) tebukonazolo. Propikonazolo negalima pakeisti tebukonazolu dėl tų pačių 11 konstatuojamojoje dalyje nurodytų priešasčių. Nors ir esama pagal tokias paskirtis naudoti skirtų biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra tik IPBC, tačiau jie ne visada tinkami, nes nepakankamai veiksmingai užtikrina apsaugą nuo medžio puviną sukeliančių grybų. Esant didesnei IPBC koncentracijai, jo veiksmingumas gali padidėti, tačiau apdorota mediena gali pagelsti. Esama techninių apribojimų naudojant izotiazolinonus 2-oktil-2H-izotiazol-3-oną (toliau – OIT) ir 4,5-dichlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-oną (toliau – DCOIT) medienai apsaugoti, palyginti su propikonazolu (yra žinoma, kad OIT labai išsiplauna iš apdorotos medienos, o DCOIT sukelia stiprią koroziją ir daugelyje apsauginių medienos medžiagų preparatų pasižymi mažu stabilumu). Šiuo metu rinkoje nėra autorizuotų medienos apsaugai skirtų biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra OIT arba DCOIT. Todėl biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra OIT arba DCOIT, negali būti alternatyva propikonazolui trumpuoju laikotarpiu. Neseniai buvo sukurti alternatyvūs biocidiniai produktai, kurių veiklioji medžiaga yra penflufenas, tačiau reikia daugiau laiko, kad juos būtų galima išbandyti ir sukaupti pakankamai jų naudojimo patirties;

- (13) propikonazolas vis dar reikalingas profesionalių naudotojų atliekamam medienos, priskiriamos 2 ir 3 naudojimo klasėms, apdorojimui *in situ* produktą užtepant, purškiant ar išvirkščiant. Pagal tokias paskirtis naudoti skirtų biocidinių produktų sudėtyje paprastai yra IPBC, propikonazolo ir (arba) tebukonazolo. Propikonazolo negalima pakeisti tebukonazolu dėl tų pačių 10 ir 11 konstatuojamosiose dalyse nurodytų priešasčių. Pagal tokias paskirtis naudoti skirti biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra tik IPBC, ne visada yra tinkami, nes IPBC nepakankamai veiksmingai užtikrina apsaugą nuo medžio puviną sukeliančių grybų. Biocidiniai produktai, kuriuose yra didesnė IPBC koncentracija, gali sukelti su odos jautrinimu susijusių problemų, o jais apdorota mediena gali pagelsti; Neseniai buvo sukurti alternatyvūs biocidiniai produktai, kurių veikliosios medžiagos yra penflufenas ir IPBC, tačiau reikia daugiau laiko, kad juos būtų galima išbandyti ir sukaupti pakankamai jų naudojimo patirties;
- (14) Be biocidinių produktų naudojimo yra ir kitų metodų, kuriais galima padidinti medienos atsparumą grybams. 2 ir 3 naudojimo klasėms priskiriamiems medienos gaminiams gaminti taikomas medienos terminis apdorojimas ir, kiek mažesniu mastu, cheminis modifikavimas, pvz., acetilinimas ir furfurilinis. Dėl šių rūšių medienos techninių charakteristikų ji tinka ne visų pavidalų statybinėms medienos medžiagoms, kurioms apdoroti šiuo metu naudojamas propikonazolas. Kita alternatyva – naudoti patvarią atogrąžų lapuočių medieną, tačiau jos sunkiau gauti, tai susiję su didesnėmis sąnaudomis ir neigiamu poveikiu tvarumui;
- (15) be medienos yra ir kitų medžiagų, kurios gali būti naudojamos pagal reikiamą paskirtį, pvz., plienas, plastikas, aliuminis ir betonas, tačiau tas medžiagas techniškai ar ekonomiškai ne visada gali būti įmanoma naudoti ir jos taip pat gali kelti atitinkamų tvarumo problemų;
- (16) remiantis surinkta informacija daroma išvada, kad, jei propikonazolo kaip veikliosios medžiagos 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti patvirtinimo galiojimas nebūtų pratęstas, tai turėtų neproporcingą neigiamą poveikį visuomenei, palyginti su rizika, kylančia dėl šios medžiagos naudojimo laikinam medienos apdorojimui, kad būtų užtikrinta apsauga nuo medžio spalvą keičiančių grybų (pramoninis apdorojimas medienai apsaugoti nuo balanos dėmių), pramoniniam ir profesionaliam statybinės medienos, priskiriamos 3 ir 4 naudojimo klasėms, apdorojimui, pramoniniam ir profesiniam staliaus dirbinių, priskiriamų 2 ir 3 naudojimo klasėms, apdorojimui ir profesionalių naudotojų atliekamam medienos, priskiriamos 2 ir 3 naudojimo klasėms, apdorojimui *in situ* produktą užtepant, purškiant ar išvirkščiant. Todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatyta sąlyga yra įvykdyta toms naudojimo paskirtims;
- (17) Agentūra padarė išvadą, kad, neatsižvelgiant į propikonazolo endokrininės sistemos ardymo savybes ir taikant rizikos mažinimo priemones, kad būtų kuo labiau apribotas propikonazolo poveikis žmonėms, gyvūnams ir aplinkai, pvz., darbuotojams dėvint asmenines apsaugos priemones, reikalaujant, kad pramoninis naudojimas būtų vykdomas izoliuotame plote, ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjeriais, neleidžiančiais nutekėti nuotekoms, ir įrengta surinkimo sistema (pvz., surinkimo rezervuaru), kad ką tik apdorota mediena būtų laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo arba ir po stogu, ir ant nepralaidaus kieto pagrindo, siekiant išvengti tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį, kanalizaciją arba vandenį, ir kad bet koks nutekėjęs produkto kiekis būtų surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas, ir su sąlyga, kad profesionaliems naudotojams lauke naudojant teptuką ar volelį produktui užtepti žemė būtų užklota plastikine plėvele ar ant jos būtų pastatytas lodelis, o bet koks nutekėjęs produkto kiekis būtų surenkamas ir saugiai pašalinamas, biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra propikonazolo, naudojimas nekeltų nepriimtinos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai. Tačiau Agentūra nepadarė jokios išvados dėl rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai, kylančios dėl propikonazolo naudojimo, atsižvelgiant į jo endokrininės sistemos ardymo savybes, lygio;

- (18) todėl, remiantis paraiškoje pateiktais duomenimis, galiausiai neįrodyta nei tai, kad nei pats tipinis biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra propikonazolo, skirto 8-o tipo produktams gaminti, nei jo liekanos nedarys nepriimtino poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, nei tai, kad jis atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatytus kriterijus;
- (19) tačiau svarstant Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas patvirtinimo sąlygas reikėtų atsižvelgti į to reglamento 19 straipsnio 5 dalyje nustatytą veiksnį. Pagal to reglamento 19 straipsnio 5 dalį ir nepaisant to straipsnio 1 ir 4 dalių, biocidinį produktą galima autorizuoti ir jei įvykdomos ne visos to straipsnio 1 dalies b punkto iii ir iv papunkčiuose nustatytos sąlygos, tuo atveju, jei neautorizavus šio biocidinio produkto būtų sukeltas neproporcingas neigiamas poveikis visuomenei, palyginti su rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai, jei tas biocidinis produktas būtų naudojamas autorizacijos liudijime nustatytomis sąlygomis, – ši sąlyga yra panaši į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatytą sąlygą. Kadangi propikonazolo naudojimas pagal tam tikras paskirtis atitinka to reglamento 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatytas sąlygas, laikoma, kad tos pačios naudojimo paskirtys tenkina ir to reglamento 19 straipsnio 5 dalyje nustatytą sąlygą. Todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos kartu su to reglamento 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatytomis sąlygomis laikomos įvykdytomis;
- (20) todėl tikslinga pratęsti patvirtinimo, kad propikonazolą galima naudoti 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, galiojimą, jei laikomasi tam tikrų sąlygų;
- (21) visų pirma propikonazolas yra keistina medžiaga pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies a, d ir e punktus, todėl galiojimo pratęsimo laikotarpis neturėtų būti ilgesnis kaip 7 metai pagal to reglamento 10 straipsnio 4 dalį;
- (22) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 10 punktą vertinant produktą taip pat turi būti įvertinta, ar įvykdytos to reglamento 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos. Turėtų būti nustatyta, kad produktai gali būti autorizuojami naudoti valstybėse narėse tik tuo atveju, jei įvykdyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatyta sąlyga;
- (23) propikonazolo poveikis aplinkai turėtų būti kuo labiau sumažintas, nes nebuvo galima padaryti išvados dėl rizikos, kylančios dėl propikonazolo endokrininės sistemos ardymo savybių. Remiantis valstybių narių pareikštomis nuomonėmis, purškiant rankiniu būdu lauke dulksnos dreifo sumažinti neįmanoma. Todėl, siekiant užtikrinti aplinkos apsaugą, profesionaliems naudotojams purškiamus produktus *in situ* turėtų būti leidžiama naudoti tik uždaroje patalpose;
- (24) be to, siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos saugos lygį bei sudaryti vienodas sąlygas ES pagamintiems ir importuojamiems apdorotiems gaminiais, propikonazolu apdorotos medienos pateikimui rinkai turėtų būti taikomos tam tikros sąlygos. Visų pirma, laikantis sąlygų, nustatytų siekiant pratęsti propikonazolo patvirtinimo galiojimą, kad būtų leista naudoti 8-o tipo biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra propikonazolo, propikonazolu apdoroti gaminiai arba gaminiai, į kuriuos įterpta propikonazolo, gali būti pateikiami rinkai tik naudojimui pagal šias paskirtis: kaip mediena, apdorota siekiant užtikrinti apsaugą nuo medžio spalvą keičiančių grybų (pramoninis apdorojimas medienai apsaugoti nuo balanos dėmių), kaip statybinė mediena, priskiriama 3 naudojimo klasei (situacija, kai mediena arba medienos gaminys yra virš žemės ir yra veikiamas oro sąlygų, ypač lietaus) ir 4 naudojimo klasei (situacija, kai mediena arba medienos gaminys tiesiogiai liečiasi su gruntiniu ar gėlu vandeniu), ir kaip staliaus dirbiniai, priskiriami 2 naudojimo klasei (situacija, kai mediena arba medienos gaminys yra uždengtas ir nėra veikiamas oro sąlygų, ypač lietaus ir stipraus lietaus, tačiau kartais gali sudrėkti, bet ne nuolatos) ir 3 naudojimo klasei;
- (25) siekiant užtikrinti saugų gaminių, kurie apdoroti iš propikonazolo sudarytais biocidiniais produktais arba į kuriuos įterpta tokių biocidinių produktų, naudojimą ir sudaryti sąlygas apdorotų gaminių naudotojams priimti informacija pagrįstus sprendimus, asmuo, atsakingas už propikonazolu apdoroto gaminių arba gaminių, į kurių įterpta propikonazolo, pateikimą rinkai, turėtų užtikrinti, kad to apdoroto gaminių etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija. Be to, valstybių narių kompetentingos institucijos biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra propikonazolo, charakteristikų santraukoje turėtų nurodyti atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurias reikia pateikti apdorotų gaminių etiketėse pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies e punktą. Atsargumo priemonės taip pat turėtų apimti atitinkamas priemones, kurių reikia imtis, kad būtų sumažintas propikonazolo išplovimas ir kuo labiau sumažintas jo poveikis žmonėms, gyvūnams ir aplinkai;

- (26) be to, siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos saugos lygį ir atsižvelgiant į tai, kad nebuvo galima padaryti išvados dėl rizikos, susijusios su endokrininės sistemos ardymo savybėmis, propikonazolu apdorota mediena neturėtų būti pateikiama rinkai baldams ir žaidimų aikštelių konstrukcijoms gaminti;
- (27) siekiant ekonominės veiklos vykdytojams suteikti pakankamai laiko prisitaikyti prie šiame reglamente nustatytų reikalavimų, turėtų būti nustatytas pereinamasis laikotarpis, siekiant užtikrinti, kad po šio laikotarpio biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra propikonazolo, apdorota mediena nebebūtų teikiama rinkai, išskyrus kaip mediena, apdorota siekiant užtikrinti apsaugą nuo medžio spalvą keičiančių grybų (pramoninis apdorojimas medienai apsaugoti nuo balanos dėmių), kaip statybinė mediena, priskiriama 3 ir 4 naudojimo klasėms, ir kaip staliaus dirbiniai, priskiriami 2 ir 3 naudojimo klasėms (išskyrus baldus ir žaidimų aikštelių konstrukcijas);
- (28) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Propikonazolo, kaip veikliosios medžiagos, skirtos 8-o tipo biocidiniams produktams gaminti, patvirtinimo galiojimas yra pratęsiamas, jei laikomasi priėdė nustatytų sąlygų.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. lapkričio 21 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRIEDAS

Bendrasis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis <sup>(1)</sup>	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Pro- dukto tipas	Specialiosios sąlygos
Propikonazolas	IUPAC pavadinimas: (2RS,4RS;2RS,4SR)- 1-[[2-(2,4-dichlorfenil)- 4-propil-1,3-dioksolan-2-il] metil]-1H-1,2,4-triazolas  EB Nr. 262-104-4 CAS Nr.: 60207-90-1	Mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumas: 950 g/kg	2030 m. lapkričio 30 d.	8	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies a, d ir e punktais, propikonazolas laikomas keistina medžiaga. Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos propikonazolo, autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra ištrauktos į autorizacijos liudijimo paraišką, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 10 punktą vertinant produktą turi būti įvertinta, ar įvykdyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatyta sąlyga; c) produktai gali būti autorizuojami naudoti valstybėse narėse tik tuo atveju, jei įvykdyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatyta sąlyga; d) biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra propikonazolo, naudojimui taikomos atitinkamos priemonės siekiant užtikrinti, kad propikonazolo poveikis žmonėms, gyvūnams ir aplinkai būtų kuo labiau sumažintas; e) produktai gali būti autorizuojami tik: i) medienai laikinai apdoroti siekiant ją apsaugoti nuo medžio spalvą keičiančių grybų (pramoninis apdorojimas medienai apsaugoti nuo balanės dėmių); ii) pramoniniam ir profesionaliam statybinės medienos (medienos, kuri dėl jos laikomosios gebos naudojama pastatams ir statiniams, kai visų pirma atsižvelgiama į medienos stiprumą, pvz., pastogėms, sijoms, tiltams, molams, atramoms, paklotams, tvoros stulpams ir kt.) apdorojimui, t. y. medienai, priskiriamai 3 naudojimo klasei <sup>(2)</sup> (situacija, kai mediena arba medienos gaminyje yra virš žemės ir yra veikiamas oro sąlygų, ypač lietaus) ir 4 naudojimo klasei (situacija, kai mediena arba medienos gaminyje tiesiogiai liečiasi su gruntiniu ar gėlu vandeniu), apdoroti;

					<ul style="list-style-type: none"> <li>iii) pramoniniam ir profesionaliam staliaus dirbinių (medienos gaminių, gaunamų fiziškai sujungiant medienos detales, pvz., langus, duris, stoglangius, apkalą, vidaus apdailos lentas, grindlentes, tvoros skersinius ir t. t.) apdorojimui, t. y. staliaus dirbiniams, priskiriamiems 2 naudojimo klasei (situacija, kai mediena arba medienos gaminyje yra uždengtas ir nėra veikiamas oro sąlygų, ypač lietaus ir stipraus lietaus, tačiau kartais gali sudrėkti, bet ne nuolatos) ir 3 naudojimo klasei, apdoroti;</li> <li>iv) profesionalių naudotojų atliekamam medienos, priskiriamos 2 ir 3 naudojimo klasėms, apdorojimui <i>in situ</i> produktą užtepant, purškiant ar išvirkščiant; <i>in situ</i> purškiamus produktus leidžiama naudoti tik patalpose;</li> <li>f) atsižvelgiant į pagal vertintas naudojimo paskirtis nustatytą riziką, produkto vertinime ypatingas dėmesys skiriamas:             <ul style="list-style-type: none"> <li>i) pramoniniams ir profesionaliems naudotojams;</li> <li>ii) dirvožemiui;</li> <li>iii) gruntiniam vandeniui;</li> </ul> </li> <li>g) autorizuotų produktų etiketėse ir, jei yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad pramoninis naudojimas vykdomas izoliuotame plote arba ant nepralaidaus kieto pagrindo su apsauginiais barjeriais, ką tik apdorota mediena laikoma po stogu arba ant nepralaidaus kieto pagrindo arba ir po stogu, ir ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį, nuotekas arba vandenį, o bet koks nutekėjęs produkto kiekis surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas;</li> <li>h) autorizuotų produktų etiketėse ir, jei yra, saugos duomenų lapuose nurodoma, kad, naudojant produktus lauke <i>in situ</i>, dirvožemis turi būti apsaugotas užklojus plastikine plėvele ar pastačius lovelį, o bet koks nutekėjęs produkto kiekis turi būti surenkamas ir saugiai pašalinamas;</li> </ul>
--	--	--	--	--	---

				<p>i) valstybių narių kompetentingos institucijos biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra propikonazolo, charakteristikų santraukoje nurodo atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemonės, kurias reikia nurodyti apdorotų gaminių etiketėse pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies e punktą, įskaitant teiginį, kad propikonazolu apdorota mediena negali būti naudojama baldams ir žaidimų aikštelių konstrukcijoms gaminti; atsargumo priemonės taip pat apima atitinkamas priemones, kurių reikia imtis, kad būtų sumažintas propikonazolo išplovimas ir kuo labiau sumažintas jo poveikis žmonėms, gyvūnams ir aplinkai.</p> <p>Propikonazolu apdoroti gaminiai arba gaminiai, į kuriuos įterpta propikonazolo, pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų:</p> <p>a) nuo 2024 m. liepos 1 d. propikonazolu apdoroti gaminiai arba gaminiai, į kuriuos įterpta propikonazolo, gali būti pateikiami rinkai tik naudojimui pagal šias paskirtis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) kaip mediena, apdorota siekiant užtikrinti apsaugą nuo medžio spalvą keičiančių grybų (pramoninis apdorojimas medienai apsaugoti nuo balanos dėmių);</li> <li>ii) kaip statybinė mediena, priskiriama 3 naudojimo klasei (situacija, kai mediena arba medienos gaminys yra virš žemės ir yra veikiamas oro sąlygų, ypač lietaus) ir 4 naudojimo klasei (situacija, kai mediena arba medienos gaminys tiesiogiai liečiasi su gruntiniu ar gelu vandeniu);</li> <li>iii) kaip staliaus dirbiniai, priskiriami 2 naudojimo klasei (situacija, kai mediena arba medienos gaminys yra uždengtas ir nėra veikiamas oro sąlygų, ypač lietaus ir stipraus lietaus, tačiau kartais gali sudrėkti, bet ne nuolatos) ir 3 naudojimo klasei;</li> </ul> <p>b) nuo 2024 m. liepos 1 d. propikonazolu apdoroti gaminiai arba gaminiai, į kuriuos įterpta propikonazolo, negali būti pateikiami rinkai baldams ir žaidimų aikštelių konstrukcijoms gaminti;</p>
--	--	--	--	---



					c) asmuo, atsakingas už propikonazolu apdoroto gaminio arba gaminio, į kurį įterpta propikonazolo, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija, įskaitant teiginį, kad nuo 2024 m. liepos 1 d. propikonazolu apdorota mediena negali būti naudojama baldams ir žaidimų aikštelių konstrukcijoms gaminti.
--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – tai mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai tiekiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

(<sup>2</sup>) Standarte EN 335:2013 aprašytos naudojimo klasės yra apibrėžtos eksploataavimo sąlygose, nurodant bendrą drėgnį ir vyraujančius biologinius nusidėvėjimo veiksnius (*ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, 2022 m. lapkričio mėn.*).