



2023/2596

22.11.2023.

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2596**

(2023. gada 21. novembris),

**ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 atjauno propikonazola kā 8. produkta veida biocīdos lietojamas aktīvās vielas apstiprinājumu**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 14. panta 4. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Propikonazols kā 8. produkta veida biocīdos lietojama aktīvā viela tika iekļauts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK <sup>(2)</sup> I pielikumā. Tāpēc uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 86. panta pamata uzskatīja, ka tas ir saskaņā ar minēto regulu apstiprināts, ja vien tiek ievērotas Direktīvas 98/8/EK I pielikuma prasības.
- (2) 2018. gada 1. oktobrī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 13. panta 1. punktu tika iesniegts pieteikums uz propikonazola apstiprinājuma atjaunošanu lietošanai 8. produkta veida biocīdos ("pieteikums"). Pieteikumu novērtēja Somijas kompetentā iestāde ("kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu").
- (3) 2021. gada 2. jūnijā kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza ieteikumu par propikonazola apstiprinājuma atjaunošanu.
- (4) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 14. panta 3. punktu Aģentūra 2022. gada 9. martā pieņēma atzinumu <sup>(3)</sup>, ko Biocīdu komiteja bija formulējusi, ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, secinājumus.
- (5) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 <sup>(4)</sup> propikonazols ir klasificēts par reproduktīvajai sistēmai toksisku 1.B kategorijas vielu un tātad atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta c) apakšpunktā noteiktajam izslēgšanas kritērijiem. Turklāt saskaņā ar Aģentūras atzinumu tiek uzskatīts, ka propikonazolam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kas var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus, un tātad tas atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajam izslēgšanas kritērijiem.
- (6) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 12. panta 1. punktu izslēgšanas kritērijiem atbilstošu aktīvo vielu apstiprinājumu atjaunot var tikai tad, ja aktīvā viela joprojām atbilst minētās regulas 4. panta 1. punkta nosacījumiem un vismaz vienam no tās 5. panta 2. punkta nosacījumiem.
- (7) Komisija ar Aģentūras atbalstu noturēja sabiedrisku apspriešanu, lai ievāktu informāciju par to, vai Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumi ir izpildīti.

<sup>(1)</sup> OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).

<sup>(3)</sup> Biocīdu komitejas (BPC) atzinums par pieteikumu uz šādas aktīvās vielas apstiprināšanu: propikonazols, produkta veids: 8, ECHA/BPC/324/2022, pieņemts 2022. gada 9. martā.

<sup>(4)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

- (8) Aģentūras atzinums un sabiedriskajā apspriešanā iegūtā informācija tika apspriesti ar dalībvalstu pārstāvjiem Biocīdu pastāvīgajā komitejā. Dalībvalstīm arī tika lūgts norādīt, vai tās uzskata, ka to attiecīgajā teritorijā ir ievērots vismaz viens no Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta nosacījumiem, un to pamatot.
- (9) No ievāktās informācijas un dalībvalstu paustajiem viedokļiem izriet, ka propikonazols dalībvalstīs joprojām ir vajadzīgs dažiem konkrētiem lietojumiem.
- (10) Propikonazols joprojām ir vajadzīgs pagaidu apstrādē pret koksni krāsojošām sēnītēm (pretzilējuma lietojums rūpnieciskā apstrādē). Par propikonazola alternatīvu varētu izmantot tebukonazolu, ko šādai lietošanai paredzētos biocīdos bieži lieto kopā ar propikonazolu. Tomēr pret krāsojošām sēnītēm tebukonazols nav tik iedarbīgs kā propikonazols. Arī tebukonazols atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta d) apakšpunkta kritērijiem, jo saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 <sup>(5)</sup> XIII pielikumu ir ļoti noturīgs (vP) un toksisks (T). Pret zilējuma sēnītēm lieto bora savienojumus (borskābi, dinātrija tetraborāta pentahidrātu), tāpēc iespējamas propikonazola alternatīvas varētu būt šie savienojumi. Tie atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta c) apakšpunkta kritērijiem, jo saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ir klasificēti par reproduktīvajai sistēmai toksiskām 1.B kategorijas vielām. Aģentūras atzinums par propikonazola pieteikšanu un Aģentūras atzinums par bora savienojumu alternatīvu pieejamības un piemērotības novērtējumu <sup>(6)</sup> nedod iespēju novērtēt, vai šim lietojumam bora savienojumi būtu piemērotāki par propikonazolu. Citi alternatīvi biocīdi šim lietojumam ir arī tādi, kas atsevišķi vai kombinācijā ar propikonazolu satur aktīvo vielu IPBC. Tomēr IPBC varētu neiedarboties pret visām sastopamām krāsojošām sēnītēm.
- (11) Propikonazols joprojām ir vajadzīgs, lai noteiktās lietojumu klasēs <sup>(7)</sup>, kuras ir aprakstītas Eiropas standartā EN 335:2013 un definētas pēc lietošanas apstākļiem, par atskaites punktiem ņemot vispārējo mitruma saturu un dominējošos bioloģiskos stāvokļa pasliktinātājus aģentus, konkrētāk, lai 3. lietojumu klases (situācijas, kurās koksne vai tās izstrādājums atrodas virs zemes un ir pakļauts laikapstākļu, jo īpaši lietus, iedarbībai) un 4. lietojumu klases (situācijas, kurās koksne vai tās izstrādājums tieši saskaras ar zemi vai saldūdeni) konstrukciju koksni (koksne, ko izmanto kravnesības nodrošināšanai ēkās un konstrukcijās, kur galvenais apsvēruma ir koksnes stiprība; tādas ir, piem., nojumes, sijas, tilti, moli, stabi, seguma dēļi, žoga stabi u. c.) rūpnieciski un profesionāli apstrādātu pret krāsojošām sēnītēm un koksnes puves sēnītēm. Vairāki šādiem lietojumiem paredzēti alternatīvi biocīdi satur vara savienojumus, kuri tādai vajadzībai kā iegūt pietiekami iedarbīgu biocīdu uz ūdens bāzes, ir jāizmanto kombinācijā ar citu koksni konservējošu aktīvo vielu. Šādiem lietojumiem kombinācijā ar vara savienojumiem bieži vien izmanto propikonazolu un/vai tebukonazolu. To pašu 10. apsvērumā paskaidroto iemeslu dēļ propikonazolu nevar aizstāt tebukonazols. Turklāt tebukonazols pret koksnes puves sēnītēm darbojas, papildinot propikonazola iedarbību, jo tā pretpuves fungicīdās iedarbības spektrs atšķiras. Citi alternatīvi biocīdi uz ūdens bāzes satur četrāizvietotos amonija sāļus ("kvatus"), kas pret krāsojošām un koksnes puves sēnītēm paši par sevi nav pietiekami iedarbīgi. Daži biocīdi satur vara/kvatu preparātu maisījumus, bet tiem ir tehniski ierobežojumi (piem., tiem ir mazāks ilgtermiņa iedarbīgums un/vai piemīt spēja izraisīt ar apstrādāto koksni saskarošos metāla savienotājdetaļu koroziju). Bora savienojumi šādiem lietojumiem parasti nav tehniski piemēroti, jo sakarā ar ļoti augsto šķīdību ūdenī viegli izskalojas. Visbeidzot, nesin ir izstrādāti alternatīvi biocīdi uz eļļas bāzes, kuru pamata aktīvā viela ir penflufēns, bet, lai šos biocīdus iztestētu un lai pieredzei ar tiem būtu pietiekama atdeve, vajag vairāk laika.
- (12) Propikonazols joprojām ir vajadzīgs, lai 2. lietojumu klases (situācijas, kurās koksne vai tās izstrādājums ir zem pārklāja un nav pakļauts laikapstākļu, jo īpaši lietus un ēkās vēja iepūstu nokrišņu, iedarbībai, bet kurās var gadīties neregulāra, taču ne pastāvīga saslāpšana) un 3. lietojumu klases galdniecības koksni (koksnes izstrādājumi, kas iegūti, fiziski savienojot koka gabalus; tādi ir, piem., logu rāmji, durvis, virsgaismas logi, dēļu apšuvums, izklājums

<sup>(5)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

<sup>(6)</sup> *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, pieņemts 2020. gada 2. decembrī.

<sup>(7)</sup> *ECHA Guideline on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation*, 5. redakcija, 2022. gada novembris).

vai pārsegums, žoga šķērskoki u. c.) rūpnieciski un profesionāli apstrādātu pret koksni krāsojošām un koksnes puves sēnītēm. Šiem lietojumiem paredzēti biocīdi parasti satur IPBC, propikonazolu un/vai tebukonazolu. To pašu 11. apsvērumā paskaidroto iemeslu dēļ propikonazolu nevar aizstāt tebukonazols. Šādiem lietojumiem paredzēti un tikai IPBC saturoši biocīdi pastāv, bet nav vienmēr piemēroti, nebūdami gana iedarbīgi pret koksnes puves sēnītēm. Augstāka IPBC koncentrācija to iedarbīgumu varētu palielināt, bet var izraisīt apstrādātās koksnes dzeltēšanu. Koksnes konservēšanā salīdzinājumā ar propikonazolu tehniski ierobežoti ir izotiazolinoni 2-oktil-2H-izotiazol-3-ons ("OIT") un 4,5-dihlor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ons ("DCOIT") (par OIT ir zināms, ka no apstrādātas koksnes tas stipri izskalojas; DCOIT ir ļoti kodīgs un daudzu veidu koksnes konservantu preparātos mazstabilis). Pašlaik tirgū nav atļautu biocīdu, kas koksnes konservācijas vajadzībām saturētu OIT vai DCOIT. Tādējādi OIT vai DCOIT saturoši biocīdi īstermiņā nevar būt propikonazola alternatīva. Nesen ir izstrādāti alternatīvi biocīdi uz aktīvās vielas penflufēna bāzes, bet, lai šos biocīdus iztestētu un lai pieredzei ar tiem būtu pietiekama atdeve, vajag vairāk laika.

- (13) Propikonazols joprojām ir vajadzīgs 2. un 3. lietojumu klases profesionāliem lietotājiem, kuri izmanto *in situ* uzklāšanu ar otu, smidzināšanu vai injicēšanu. Šiem lietojumiem paredzēti biocīdi parasti satur IPBC, propikonazolu un/vai tebukonazolu. To pašu 10. un 11. apsvērumā paskaidroto iemeslu dēļ propikonazolu nevar aizstāt tebukonazols. Šādiem lietojumiem paredzēti un tikai IPBC saturoši biocīdi nav vienmēr piemēroti, jo IPBC nav gana iedarbīgs pret koksnes puves sēnītēm. Biocīdi ar augstāku IPBC koncentrāciju var izraisīt ādas sensibilizēšanās problēmas un apstrādātās koksnes dzeltēšanu. Nesen ir izstrādāti alternatīvi biocīdi uz aktīvo vielu penflufēna un IPBC bāzes, bet, lai šos biocīdus iztestētu un lai pieredzei ar tiem būtu pietiekama atdeve, vajag vairāk laika.
- (14) Ir biocīdu lietošanai alternatīvas metodes, kā paildzināt koksnes izturību pret sēnītēm. Lai ražotu 2. un 3. lietojumu klases koksnes izstrādājumus, izmanto koksnes termisko apstrādi un mazākā mērā tādas ķīmiskas modifikācijas kā acetilācija un furfurilācija. Šādi apstrādātas koksnes tehnisko īpašību dēļ šie koksnes izstrādājumi nav piemēroti visiem tāda veida koka būvmateriāliem, kurus pašlaik apstrādā ar propikonazolu. Vēl viena alternatīva ir lietot izturīgu tropu lapkoku koksni, bet tā ir mazāk pieejama, dārgāka un negatīvi ietekmē ilgtspēju.
- (15) Attiecībā uz vajadzīgo lietojumu izmantojumiem pastāv tādi koksnei alternatīvi materiāli kā tērauds, plastmasa, alumīnijs un betons, taču tie vienmēr nav tehniski vai ekonomiski iespējami un var radīt savas ilgtspējas problēmas.
- (16) Pamatojoties uz ievāktu informāciju, tiek secināts, ka, neatjaunojot propikonazola kā 8. produkta veida biocīdos lietojamās aktīvās vielas apstiprinājumu, sabiedrība tiks nesamērīgi negatīvi ietekmēta salīdzinājumā ar riskiem, ko rada šīs vielas lietošana īslaicīgai apstrādei pret koksni krāsojošām sēnītēm (pretzilējuma lietojums rūpnieciskā apstrādē), 3. un 4. lietojumu klases konstrukciju koksnes rūpnieciskai un profesionālai apstrādei, 2. un 3. lietojumu klases galdniecības koksnes rūpnieciskai un profesionālai apstrādei un *in situ* uzklāšanas ar otu, smidzināšanas vai injicēšanas izmantošanai profesionāliem lietotājiem 2. un 3. lietojumu klasē. Tādējādi attiecībā uz minētajiem lietojumiem ir izpildīts Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta c) apakšpunkta nosacījums.
- (17) Aģentūra secināja: propikonazolu saturošu biocīdu lietošana nerada nepieņemamu risku cilvēka veselībai un videi, ja neņem vērā propikonazola endokrīni disruptīvās īpašības un ja veic riska mazināšanas pasākumus, kas iespējami ierobežo cilvēku, dzīvnieku un vides eksponētību propikonazolam, piem., darba ņēmējiem izmantojot individuālus aizsarglīdzekļus; prasot, lai rūpnieciska izmantošana notiktu norobežotā zonā uz stingras necaurļaidīgas pamatnes ar aizsargapvalņojumu, kas novērš nopilēšanu vai notecēšanu, un ar atgūšanas sistēmu (piem., uztvērējrezervuāru); lai tikko apstrādātu koksni pēc apstrādes glabātu nojumē vai uz stingras necaurļaidīgas pamatnes, vai lai izmantotu abas konstrukcijas, nepieļaujot tiešu noplūdi augsnē, kanalizācijā vai ūdenī, un lai jebkādas biocīda uzklāšanā radušās noplūdes tiktu savāktas atkārtotai izmantošanai vai likvidēšanai; prasot, lai (biocīdu) profesionālā izmantošanā ar otu vai rullīti uzklājot ārpus telpām, zeme būtu pārklāta ar plastmasas plēvi vai paliktņi un lai viss izmantošanā nopilējušais vai notecējušais biocīds ar drošiem līdzekļiem tiktu savākts un likvidēts. Tomēr Aģentūra neizdarīja secinājumus par to, cik liels propikonazola lietošanas risks cilvēka veselībai un videi pastāv, ņemot vērā tā endokrīni disruptīvās īpašības.

- (18) Tātad, balstoties uz pieteikuma datiem, galu galā nav pierādīts, ka par 8. produkta veidu reprezentējošo biocīdu, kas satur propikonazolu, var gaidīt, ka tas pats neradīs nepieņemamu ietekmi uz cilvēka veselību un vidi vai ka tāda neradīsies tā atlieku dēļ, un ka var gaidīt, ka tas atbildīs Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) un iv) punkta kritērijiem.
- (19) Tomēr, apsverot minētās regulas 4. panta 1. punktā aprakstītos apstiprināšanas nosacījumus, būtu jāņem vērā Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 5. punktā aprakstītais faktors. Saskaņā ar minētās regulas 19. panta 5. punktu un neskarot minētā panta 1. un 4. punktu: ja minētā panta 1. punkta b) apakšpunkta iii) un iv) punkta nosacījumi nav pilnībā izpildīti, biocīda atļauju piešķirt var tad, ja tās nepiešķiršana sabiedrību ietekmētu nesamērīgi negatīvi salīdzinājumā ar riskiem, ko cilvēka veselībai, dzīvnieku veselībai vai videi rada biocīda lietošana saskaņā ar atļaujā paredzētajiem nosacījumiem, un tas līdzinās Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta c) apakšpunkta nosacījumam. Minētās regulas 5. panta 2. punkta c) apakšpunkta nosacījums attiecībā uz dažiem konkrētiem propikonazola lietojumiem ir izpildīts, tāpēc attiecībā uz tiem pašiem lietojumiem par izpildītu tiek uzskatīts arī minētās regulas 19. panta 5. punkta nosacījums. Tātad Regulas (ES) Nr. 528/2012 4. panta 1. punkta nosacījumi saistītā ar minētās regulas 5. panta 2. punkta c) apakšpunkta nosacījumiem tiek uzskatīti par izpildītiem.
- (20) Tātad propikonazola apstiprinājumu lietošanai 8. produkta veida biocīdos ir lietderīgi atjaunot ar noteikumu, ka tiek ievēroti noteikti nosacījumi.
- (21) Konkrētāk, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta a), d) un e) apakšpunktu propikonazols ir aizstājama viela, un tāpēc saskaņā ar minētās regulas 10. panta 4. punktu atjaunošanas periodam nevajadzētu pārsniegt 7 gadus.
- (22) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 10. punktu produkta novērtēšanā būtu jāizvērtē, vai ir izpildīti minētās regulas 5. panta 2. punkta nosacījumi. Būtu jāparedz, ka biocīdus var atļaut lietot tikai tajās dalībvalstīs, kurās ir izpildīts Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta c) apakšpunkta nosacījums.
- (23) Secinājumus par risku, ko rada propikonazola endokrīni disruptīvās īpašības, izdarīt nebija iespējams, tāpēc būtu iespējami jāsamazina vides eksponētība propikonazolam. Balstoties uz dalībvalstu paustajiem viedokļiem, manuālā ārpustelpu smidzināšanā radušās noteces mazināt nav iespējams. Tāpēc, lai nodrošinātu vides aizsardzību, profesionāliem lietotājiem biocīdu lietojumi smidzināšanai *in situ* būtu jāatļauj tikai iekšējās telpās.
- (24) Turklāt, lai cilvēka veselība, dzīvnieku veselība un vides drošība būtu augstā līmenī un lai būtu nodrošināta vienlīdzīga attieksme pret ES ražotiem un ES importētiem apstrādātajiem izstrādājumiem, ar propikonazolu apstrādātas koksnes laišana tirgū būtu jāpakļauj nosacījumiem. Konkrētāk, propikonazolu saturošu 8. produkta veida biocīdu atļaujas atjaunošanas nosacījumi paredz, ka apstrādātus izstrādājumus, kuri ir apstrādāti ar propikonazolu vai kuros propikonazols iestrādāts, tirgū laist drīkst tikai lietošanai par koksni, kas ir apstrādāta aizsardzībai pret koksni krāsojošām sēnītēm (rūpnieciska apstrāde pret zilējumu), par 3. lietojumu klases (situācijas, kurās koksne vai tās izstrādājums atrodas virs zemes un ir pakļauts laikapstākļu, jo īpaši lietus, iedarbībai) un 4. lietojumu klases (situācijas, kurās koksne vai tās izstrādājums tieši saskaras ar zemi vai saldūdeni) konstrukciju koksni un par 2. lietojumu klases (situācijas, kurās koksne vai tās izstrādājums ir zem pārklāja un nav pakļauts laikapstākļu, jo īpaši lietus un ēkā vēja iepūstu nokrišņu, iedarbībai, bet kurās var gadīties neregulāra, taču ne pastāvīga saslāpšana) un 3. lietojumu klases galdniecības koksni.
- (25) Lai nodrošinātu, ka apstrādātus izstrādājumus, kuri ir apstrādāti ar propikonazolu vai kuros tas iestrādāts, lietot ir droši un lai apstrādātu izstrādājumu lietotāji varētu izdarīt informētu izvēli, personai, kas atbild par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar propikonazolu vai kurā tas iestrādāts, būtu jānodrošina, ka minētā apstrādātā izstrādājuma marķējums sniedz Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā prasīto informāciju. Turklāt dalībvalstu kompetentajām iestādēm propikonazolu saturoša biocīda raksturojuma kopsavilkumā būtu jāprecizē attiecīgās lietošanas instrukcijas un piesardzības pasākumi, kas apstrādāto izstrādājumu marķējumā ir jāiekļauj uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta e) apakšpunkta pamata. Piesardzības pasākumu vidū vajadzētu būt arī attiecīgiem pasākumiem, kas iespējami samazinātu propikonazola izskalošanos un līdz minimumam — cilvēku, dzīvnieku un vides eksponētību tam.

- (26) Turklāt, lai cilvēka veselības drošība būtu augstā līmenī un tā kā secinājumus par endokrīni disruptīvo īpašību radīto risku izdarīt nebija iespējams, ar propikonazolu apstrādātu koksni nedrīkstētu laist tirgū mēbeļu un rotaļlaikumu konstrukciju ražošanai.
- (27) Lai uzņēmējiem dotu pietiekami daudz laika pielāgoties šīs regulas prasībām, būtu jānosaka pārejas periods, pēc kura beigām ar propikonazolu saturošiem biocīdiem apstrādātu koksni tirgū drīkstētu laist vairs tikai lietošanai par koksni, kas apstrādāta aizsardzībai pret koksni krāsojošām sēnītēm (rūpnieciska apstrāde pret zilējumu), par 3. vai 4. lietojumu klases konstrukciju koksni vai par 2. vai 3. lietojumu klases galdniecības koksni (izņemot mēbeles un rotaļlaikumu konstrukcijas).
- (28) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Propikonazola kā 8. produkta veida biocīdos lietojamas aktīvās vielas apstiprinājumu atjauno ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 21. novembrī

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN

## PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (*)	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
Propikonazols	IUPAC nosaukums: (2RS,4RS;2RS,4SR)- 1-[[2-(2,4-dihlorfenil)- 4-propil-1,3-dioksolān-2-il] metil-1H-1,2,4-triazols  EK Nr.: 262-104-4 CAS Nr.: 60207-90-1	Novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe 950 g/kg	2030. gada 30. novembris	8	Propikonazolu uzskata par aizstājamu vielu saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta a), d) un e) apakšpunktu. Biocīdiem, kuros par aktīvo vielu izmanto propikonazolu, atļauju piešķir ar šādiem nosacījumiem: a) biocīda novērtēšanā īpaša uzmanība ir pievērsta tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; b) uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 10. punkta pamata produkta novērtēšanā izvērtē, vai Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta c) apakšpunktā aprakstītais nosacījums ir izpildīts; c) atļaut lietot drīkst tikai tajās dalībvalstīs, kurās Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta c) apakšpunktā aprakstītais nosacījums ir izpildīts; d) uz propikonazolu saturošu biocīdu lietošanu attiecas attiecīgi pasākumi, kas nodrošina, ka cilvēku, dzīvnieku un vides eksponētība propikonazolam ir pēc iespējas mazāka; e) biocīdiem atļauju drīkst piešķirt tikai šādos nolūkos: i) pagaidu apstrāde pret koksni krāsojošām sēnītēm (pretzilējuma lietojums rūpnieciskā apstrādē); ii) 3. lietojumu klases (?) (situācijas, kurās koksne vai tās izstrādājums atrodas virs zemes un ir pakļauts laikapstākļu, jo īpaši lietus, iedarbībai) un 4. lietojumu klases (situācijas, kurās koksne vai tās izstrādājums tieši saskaras ar zemi vai saldūdeni) konstrukciju koksnes (koksne, ko izmanto krāsvielas nodrošināšanai ēkās un konstrukcijās, kur galvenais apsvēruma ir koksnes stiprība; tādas ir, piem., nojumes, sijas, tilti, moli, stabi, seguma dēļi, žoga stabi u. c.) rūpnieciska un profesionāla apstrāde;

				<p>iii) 2. lietojumu klases (situācijas, kurās koksne vai tās izstrādājums ir zem pārklāja un nav pakļauts laikapstākļu, jo īpaši lietus un ēkā vēja iepūstu nokrišņu, iedarbībai, bet kurās var gadīties neregulāra, taču ne pastāvīga sasalšana) un 3. lietojumu klases galdniecības koksnes (koksnes izstrādājumi, kas iegūti, fiziski savienojot koka gabalus; tādi ir, piem., logu rāmji, durvis, virsgaismas logi, dēļu apšuvums, izklājums vai pārsegums, žoga šķērskoki u. c.) rūpnieciska un profesionāla apstrāde;</p> <p>iv) 2. un 3. lietojumu klases koksnes profesionāla apstrāde, izmantojot <i>in situ</i> uzklāšanu ar otu, smidzināšanu vai injicēšanu; <i>in situ</i> uzklāšana smidzinot ir atļauta tikai iekštelpās;</p> <p>f) ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojumiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) rūpnieciskiem un profesionāliem lietotājiem;</li> <li>ii) augsnes segmentam;</li> <li>iii) pazemes ūdeņiem;</li> </ul> <p>g) atļautu biocīdu marķējumā un attiecīgā gadījumā drošības datu lapās ir norādīts, ka rūpnieciska uzklāšana notiek norobežotā zonā vai uz stingras necaurlaidīgas pamatnes ar apvaļņojumu, ka tikko apstrādāta koksne pēc apstrādes jāglabā nojumē un/vai uz stingras necaurlaidīgas pamatnes, lai nenotiktu tieša noplūde augsnē, kanalizācijā vai ūdenī, un ka nopilējušais vai notecējušais biocīds jāsavāc atkārtotai izmantošanai vai likvidēšanai;</p> <p>h) atļautu biocīdu marķējumā un attiecīgā gadījumā drošības datu lapās ir norādīts, ka <i>in situ</i> apstrādē ārpus telpām augsni aizsargā ar plastmasas plēvi vai paliktņi un ka nopilējušais vai notecējušais biocīds ar drošiem līdzekļiem jāsavāc un jālikvidē;</p>
--	--	--	--	--

				<p>i) dalībvalstu kompetentās iestādes propikonazolu saturoša biocīda raksturojuma kopsavilkumā norāda attiecīgās lietošanas instrukcijas un piesardzības pasākumus, kam norādītiem apstrādāto izstrādājumu marķējumā jābūt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta e) apakšpunktu, un arī deklarē, ka ar propikonazolu apstrādātu koksni neizmanto mēbeļu un rotaļlaukumu konstrukciju ražošanai; pie piesardzības pasākumiem pieder arī attiecīgi pasākumi, kas jāveic, lai iespējami samazinātu propikonazola izskalošanos un cilvēku, dzīvnieku un vides eksponētību tam.</p> <p>Lai apstrādātus izstrādājumus, kuri apstrādāti ar propikonazolu vai kuros tas iestrādāts, drīkstētu laist tirgū, ir jāizpilda šādi nosacījumi:</p> <p>a) apstrādātus izstrādājumus, kuri apstrādāti ar propikonazolu vai kuros tas iestrādāts, no 2024. gada 1. jūlija tirgū laist drīkst tikai šādiem lietojumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i) koksne, kas apstrādāta aizsardzībai pret koksni krāsojošām sēnītēm (rūpnieciskā apstrāde pret zilējumu);</li><li>ii) 3. lietojumu klases (situācijas, kurās koksne vai tās izstrādājums atrodas virs zemes un ir pakļauts laikapstākļu, jo īpaši lietus, iedarbībai) un 4. lietojumu klases (situācijas, kurās koksne vai tās izstrādājums tieši saskaras ar zemi vai saldūdeni) konstrukciju koksne;</li><li>iii) 2. lietojumu klases (situācijas, kurās koksne vai tās izstrādājums ir zem pārklāja un nav pakļauts laikapstākļu, jo īpaši lietus un ēkā vēja iepūstu nokrišņu, iedarbībai, bet kurās var gadīties neregulāra, taču ne pastāvīga sasalšana) un 3. lietojumu klases galdniecības koksne;</li></ul> <p>b) apstrādātus izstrādājumus, kuri apstrādāti ar propikonazolu vai kuros propikonazols iestrādāts, no 2024. gada 1. jūlija nelaiž tirgū mēbeļu un rotaļlaukumu konstrukciju ražošanai;</p>
--	--	--	--	--



					c) persona, kas atbild par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar propikonazolu vai kurā tas iestrādāts, nodrošina, ka minētā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā minētā informācija un no 2024. gada 1. jūlija arī norāde, ka ar propikonazolu apstrādāto koksni neizmanto mēbeļu un rotaļlaikumu konstrukciju ražošanai.
<p>(<sup>1</sup>) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū piedāvātajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.</p> <p>(<sup>2</sup>) Standartā EN 335:2013 aprakstītās lietojumu klases ir definētas pēc lietošanas apstākļiem, par atskaites punktiem ņemot vispārējo mitruma saturu un dominējošos bioloģiskos stāvokļa pasliktinātājus aģentus (<i>ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation</i>, 5. redakcija, 2022. gada novembris).</p>					