



**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2596 AL COMISIEI**

**din 21 noiembrie 2023**

**de reînnoire a aprobării propiconazolului ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 8, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatul (4) litera (a),

întrucât:

- (1) Substanța activă propiconazol a fost inclusă în anexa I la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup> ca substanță activă aprobată pentru a fi utilizată în produse biocide aparținând tipului de produs 8. Prin urmare, în conformitate cu articolul 86 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, s-a considerat că substanța este aprobată în temeiul regulamentului respectiv, sub rezerva respectării cerințelor stabilite în anexa I la Directiva 98/8/CE.
- (2) La 1 octombrie 2018, a fost depusă o cerere în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru reînnoirea aprobării substanței propiconazol în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 8 (denumită în continuare „cererea”). Cererea fost evaluată de autoritatea competentă din Finlanda („autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea”).
- (3) La 2 iunie 2021, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „Agenția”) o recomandare cu privire la reînnoirea aprobării propiconazolului.
- (4) În conformitate cu articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, la 9 martie 2022, Agenția a adoptat un aviz <sup>(3)</sup> formulat de Comitetul său pentru produse biocide, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile cu evaluarea.
- (5) Propiconazolul este clasificat ca substanță toxică pentru reproducere, de categoria 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> și, prin urmare, îndeplinește criteriul de excludere prevăzut la articolul 5 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În plus, potrivit avizului Agenției, propiconazolul este considerat a avea proprietăți care afectează sistemul endocrin și ar putea avea efecte adverse asupra omului și, prin urmare, îndeplinește criteriul de excludere prevăzut la articolul 5 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) În temeiul articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea substanțelor active care îndeplinesc criteriile de excludere poate fi reînnoită numai dacă substanța activă îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) și cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (7) Comisia, cu sprijinul agenției, a efectuat o consultare publică pentru a colecta informații care să îi permită să stabilească dacă erau îndeplinite condițiilor prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

<sup>(3)</sup> Aviz al Comitetului pentru produse biocide (BPC) privind cererea de aprobare a substanței active: propiconazol, tip de produs: 8, ECHA/BPC/324/2022, adoptat la 9 martie 2022.

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (8) Avizul Agenției și contribuțiile la consultarea publică au fost discutate cu reprezentanții statelor membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide. Statelor membre li s-a solicitat, de asemenea, să indice dacă consideră că cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar fi îndeplinită pe teritoriile lor respective și să furnizeze justificări.
- (9) Din informațiile colectate și din opiniile exprimate de statele membre, reiese că propiconazolul este încă necesar în statele membre pentru anumite utilizări.
- (10) Propiconazolul este în continuare necesar pentru tratarea temporară împotriva ciupercilor care decolorează lemnul (utilizare împotriva mucegaiului prin tratare industrială). Tebuconazolul ar putea constitui o alternativă posibilă la propiconazol, fiind utilizat în mod obișnuit împreună cu propiconazolul în produsele biocide destinate unei astfel de utilizări. Totuși, tebuconazolul are o eficacitate mai scăzută împotriva ciupercilor care decolorează lemnul, în comparație cu propiconazolul. Tebuconazolul îndeplinește, de asemenea, criteriul prevăzut la articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, fiind foarte persistent (vP) și toxic (T), în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(5)</sup>. Compușii borului (acidul boric, tetraboratul de sodiu pentahidrat) ar putea acționa ca posibile alternative la propiconazol pentru o astfel de utilizare, datorită folosirii lor împotriva mucegaiului. Aceștia îndeplinesc criteriul prevăzut la articolul 5 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, fiind clasificați ca substanțe toxice pentru reproducere, de categoria 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Avizul Agenției referitor la aplicarea propiconazolului și avizul <sup>(6)</sup> Agenției referitor la evaluarea disponibilității și a caracterului adecvat al alternativelor la compușii borului nu permit să se aprecieze dacă, pentru această utilizare, compușii borului ar fi mai adecvați decât propiconazolul. Alte produse biocide alternative pentru această utilizare includ produsele care conțin substanța activă IPBC utilizată singură sau în combinație cu propiconazolul. Totuși, este posibil ca IPBC să nu fie eficace împotriva tuturor ciupercilor existente care decolorează lemnul.
- (11) Propiconazolul este încă necesar pentru tratarea industrială și profesională a lemnului structural (lemnul utilizat pentru capacitatea sa portantă în clădiri și în structuri unde rezistența lemnului este considerată primordială, cum ar fi șoproanele, grinzile, podurile, pontoanele, stâlpii, punțile, stâlpii de împrejmuire etc.) din anumite clase de utilizare <sup>(7)</sup> – astfel cum sunt descrise în standardul european EN 335: 2013 și definite în condițiile de utilizare, cu referire la conținutul generalizat de umiditate și la agenții biologici de deteriorare predominanți, și în particular pentru clasa de utilizare 3 (situația în care lemnul sau produsul pe bază de lemn se află deasupra solului și este expus condițiilor meteorologice, în special ploii) și pentru clasa de utilizare 4 (situația în care lemnul sau produsul pe bază de lemn se află în contact direct cu solul sau cu apa dulce) – împotriva ciupercilor care provoacă decolorarea și putrezirea lemnului. Mai multe produse biocide alternative destinate unor astfel de utilizări conțin compuși de cupru, care trebuie utilizați în combinație cu o altă substanță activă de conservare a lemnului pentru a formula un produs biocid pe bază de apă care să aibă suficientă eficacitate. Propiconazolul și/sau tebuconazolul sunt utilizate în mod obișnuit în combinație cu compuși de cupru pentru astfel de utilizări. Tebuconazolul nu poate înlocui propiconazolul din cauza aceluiași motive explicate la considerentul 10. În plus, tebuconazolul are o acțiune eficace în combinație cu propiconazolul împotriva ciupercilor care provoacă putrezirea lemnului, având un spectru diferit al activității de combatere a ciupercilor care provoacă putrezirea lemnului. Alte produse biocide alternative pe bază de apă conțin săruri cuaternare de amoniu care, în sine, nu sunt suficient de eficace împotriva ciupercilor care provoacă decolorarea și putrezirea lemnului. Există produse biocide care conțin amestecuri de preparate de cupru/săruri cuaternare de amoniu, însă ele au unele limitări tehnice (de exemplu, o eficacitate mai scăzută pe termen lung, pot duce la corodarea îmbinărilor metalice care intră în contact cu lemnul tratat). Compușii borului nu sunt de obicei adecvați din punct de vedere tehnic pentru o astfel de utilizare, întrucât sunt foarte solubili în apă, ceea ce îi face predispuși la percolare. Nu în ultimul rând, au fost dezvoltate recent produse biocide alternative derivate din petrol pe bază de penflufen ca substanță activă, însă este nevoie de mai mult timp pentru a testa și a dobândi suficientă experiență în ceea ce privește aceste produse biocide.
- (12) Propiconazolul este încă necesar pentru tratarea industrială și profesională a tâmplăriei (produse din lemn provenite din practica de îmbinare fizică a unor piese de lemn, cum ar fi ferestrele, ușile, lucarnele, placările, lambriurile, podelele, grinzile pentru garduri etc.) din clasa de utilizare 2 (situația în care lemnul sau produsul pe bază de lemn este acoperit și nu este expus condițiilor meteorologice, în special ploii și ploii în rafale, dar unde poate avea loc o

<sup>(5)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

<sup>(6)</sup> Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) privind o cerere în conformitate cu articolul 75 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 de evaluare a disponibilității și a caracterului adecvat al alternativelor la acidul boric și tetraboratul de sodiu pentahidrat, ECHA/BPC/271/2020, adoptat la 2 decembrie 2020.

<sup>(7)</sup> ECHA *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation* (Ghidul ECHA referitor la Regulamentul privind produsele biocide, volumul II: Eficacitate, părțile B+C: Aprecieri și evaluare), versiunea 5.0, noiembrie 2022.

umezire ocazională, dar nu persistentă) și din clasa de utilizare 3, împotriva ciupercilor care provoacă decolorarea și putrezirea lemnului. Produsele biocide destinate unor astfel de utilizări conțin de obicei IPBC, propiconazol și/sau tebuconazol. Tebuconazolul nu poate înlocui propiconazolul din aceleași motive ca cele explicate la considerentul 11. Pentru astfel de utilizări există produse biocide care conțin numai IPBC, însă acestea nu sunt întotdeauna adecvate din cauză că nu sunt suficient de eficiente împotriva ciupercilor care provoacă putrezirea lemnului. Concentrațiile mai ridicate de IPBC ar putea spori eficacitatea acestor produse, însă pot duce la îngălbenirea lemnului tratat. Izotiazolinonele 2-octil-2H-izotiazol-3-onă („OIT”) și 4,5-Dicloro-2-octil-2H-izotiazol-3-onă („DCOIT”) prezintă unele limitări tehnice comparativ cu propiconazolul în ceea ce privește conservarea lemnului (este cunoscut faptul că OIT prezintă un nivel ridicat de percolare din lemnul tratat; DCOIT este foarte coroziv și prezintă o stabilitate scăzută în multe tipuri de preparate pentru conservarea lemnului). În prezent, nu există pe piață produse biocide autorizate pentru conservarea lemnului care să conțină OIT sau DCOIT. Prin urmare, produsele biocide conținând OIT sau DCOIT nu pot acționa ca alternative la propiconazol pe termen scurt. Recent au fost dezvoltate produse biocide alternative bazate pe penflufen ca substanță activă, însă este nevoie de mai mult timp pentru a testa și a dobândi suficientă experiență în ceea ce le privește.

- (13) Propiconazolul este încă necesar pentru aplicările prin pensulare, pulverizare sau injectare la fața locului, realizate de utilizatorii profesioniști, pentru clasele de utilizare 2 și 3. Produsele biocide destinate unor astfel de utilizări conțin de obicei IPBC, propiconazol și/sau tebuconazol. Tebuconazolul nu poate înlocui propiconazolul din aceleași motive ca cele explicate la considerentele 10 și 11. Nu sunt adecvate pentru astfel de utilizări produsele biocide care conțin numai IPBC, întrucât această substanță nu este suficient de eficientă împotriva ciupercilor care provoacă putrezirea lemnului. Produsele biocide cu o concentrație mai ridicată de IPBC ar putea provoca probleme de sensibilizare a pielii și îngălbenirea lemnului tratat. Recent au fost dezvoltate produse biocide alternative bazate pe penflufen și pe IPBC ca substanțe active, însă este nevoie de mai mult timp pentru a le testa și a dobândi suficientă experiență în ceea ce le privește.
- (14) Există metode alternative la utilizarea produselor biocide pentru a extinde durabilitatea lemnului împotriva ciupercilor. Tratarea termică a lemnului și, într-o mai mică măsură, modificarea chimică, cum ar fi acetilarea și furfurilarea, sunt utilizate pentru fabricarea de produse din lemn care se încadrează în clasele de utilizare 2 și 3. Acestea nu sunt adecvate pentru toate categoriile de materiale de construcții din lemn pentru a căror tratare se folosește în prezent propiconazolul, având în vedere caracteristicile tehnice ale acestor tipuri de lemn. O altă alternativă este utilizarea lemnului tropical durabil de esență tare, dar acesta este mai puțin disponibil, conduce la costuri mai mari și la efecte negative asupra sustenabilității.
- (15) Există materiale alternative la lemn pentru aplicările de utilizare necesare, cum ar fi oțelul, plasticul, aluminiul și betonul, însă este posibil ca aceste materiale să nu fie întotdeauna fezabile din punct de vedere tehnic sau economic și să ridice propriile probleme de durabilitate.
- (16) Pe baza informațiilor colectate, se concluzionează că, în cazul în care nu se reînnoiește aprobarea propiconazolului ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 8, impactul negativ pentru societate ar fi disproporționat în comparație cu riscurile implicate de utilizarea substanței pentru tratarea temporară împotriva ciupercilor care provoacă decolorarea lemnului (utilizare împotriva mucegaiului prin tratare industrială), pentru tratarea industrială și profesională a lemnului structural din clasele de utilizare 3 și 4, pentru tratarea industrială și profesională a tâmplăriei din clasele de utilizare 2 și 3 și pentru aplicările prin pensulare, pulverizare sau injectare la fața locului, realizate de utilizatorii profesioniști, din clasele de utilizare 2 și 3. Așadar, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este îndeplinită pentru utilizările respective.
- (17) Agenția a concluzionat că nu există riscuri inacceptabile pentru sănătatea umană și pentru mediu, care să decurgă din utilizarea produselor biocide care conțin propiconazol, dacă nu se iau în considerare proprietățile care afectează sistemul endocrin ale propiconazolului și dacă se aplică măsuri de atenuare a riscurilor pentru a limita, pe cât posibil, expunerea oamenilor, a animalelor și a mediului la propiconazol, de exemplu prin purtarea de către lucrători a echipamentului individual de protecție; solicitând ca aplicarea industrială să se desfășoare într-un spațiu izolat, pe o suprafață dură impermeabilă, prevăzută cu pereți de protecție, pentru a preveni scurgerea și cu un sistem de recuperare instalat (de exemplu, un bazin); ca lemnul proaspăt tratat să fie depozitat, după tratare, într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, pentru a preveni pierderile directe în sol, canalizare sau apă și ca eventualele pierderi rezultate în urma aplicării produsului să fie recuperate în vederea reutilizării sau a eliminării și cu condiția ca solul să fie acoperit cu o folie sau tavă din plastic în timpul aplicărilor profesionale la exterior cu pensula/cu rola, iar eventualele pierderi rezultate în urma aplicării produselor ar trebui să fie colectate și eliminate prin mijloace sigure. Totuși, agenția nu a formulat nicio concluzie cu privire la nivelul de risc al utilizării propiconazolului pentru sănătatea umană și pentru mediu, având în vedere proprietățile sale care afectează sistemul endocrin.

- (18) Prin urmare, până la urmă nu s-a demonstrat, pe baza datelor disponibile în cerere, că se poate preconiza că produsul biocid reprezentativ conținând propiconazol și aparținând tipului de produs 8 nu va avea, în sine sau ca urmare a reziduurilor sale, efecte inacceptabile asupra sănătății umane și asupra mediului, și nici că acesta va îndeplini criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctele (iii) și (iv) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (19) Totuși, factorul menționat la articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar trebui să fie luat în considerare atunci când se analizează condițiile de aprobare prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din regulamentul menționat. În conformitate cu articolul 19 alineatul (5) din regulamentul menționat și în pofida alineatelor (1) și (4) de la articolul menționat, un produs biocid poate fi autorizat atunci când condițiile prevăzute la alineatul (1) litera (b) punctele (iii) și (iv) de la articolul menționat nu sunt îndeplinite integral, în cazul în care neautorizarea produsului biocid ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de autorizație, ceea ce este similar cu condiția menționată la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Întrucât condiția de la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din regulamentul menționat este îndeplinită pentru anumite utilizări ale propiconazolului, rezultă că și condiția de la articolul 19 alineatul (5) din regulamentul respectiv este considerată îndeplinită pentru aceleași utilizări. Prin urmare, condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 coroborate cu condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din regulamentul menționat sunt considerate îndeplinite.
- (20) Prin urmare, este oportun să se reinnoiască aprobarea utilizării propiconazolului în produsele biocide aparținând tipului de produs 8, sub rezerva respectării anumitor condiții.
- (21) Îndeosebi, propiconazolul este o substanță activă considerată drept susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a), (d) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și, prin urmare, perioada de reinnoire nu trebuie să depășească șapte ani, în temeiul articolului 10 alineatul (4) din regulamentul menționat.
- (22) În temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului trebuie să includă o evaluare menită să stabilească dacă pot fi îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Este necesar să se prevadă că produsele pot fi autorizate pentru utilizare în statele membre numai dacă este îndeplinită condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (23) Expunerea mediului la propiconazol ar trebui redusă la minimum, pe cât posibil, deoarece nu s-a putut ajunge la nicio concluzie cu privire la riscul generat de acele proprietăți ale propiconazolului care afectează sistemul endocrin. Pe baza opiniilor exprimate de statele membre, este imposibilă reducerea derivatei în spațiile exterioare a produselor aplicate prin pulverizare manuală. Prin urmare, pentru a garanta protecția mediului, aplicările prin pulverizare in situ ale produselor de către utilizatorii profesionali ar trebui să fie autorizate numai pentru utilizare în interior.
- (24) În plus, pentru a se asigura un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu, precum și egalitatea de tratament a articolelor tratate fabricate în UE și a celor importate, introducerea pe piață a lemnului tratat cu propiconazol trebuie să respecte anumite condiții. În particular, în conformitate cu condițiile stabilite în reinnoirea aprobării pentru autorizarea produselor biocide aparținând tipului de produs 8 care conțin propiconazol, articolele tratate care au fost tratate cu propiconazol sau care conțin propiconazol pot fi introduse pe piață numai pentru a fi utilizate ca lemn tratat pentru protecția împotriva ciupercilor care provoacă decolorarea lemnului (tratament industrial împotriva mușgaiului), ca lemn structural pentru clasa de utilizare 3 (situația în care lemnul sau produsul pe bază de lemn se află deasupra solului și este expus intemperiilor, în special ploii) și pentru clasa de utilizare 4 (situația în care lemnul sau produsul pe bază de lemn se află în contact direct cu solul sau cu apa dulce), și ca tâmplărie pentru clasa de utilizare 2 (situația în care lemnul sau produsul pe bază de lemn este protejat și nu este expus condițiilor meteorologice, în special ploii și rafalelor de ploaie, dar în care poate avea loc o umezire ocazională, dar nu persistentă) și pentru clasa de utilizare 3.
- (25) Pentru a garanta utilizarea în condiții de siguranță a articolelor care încorporează sau au fost tratate cu produse biocide conținând propiconazol și pentru a le permite utilizatorilor de articole tratate să facă alegeri în cunoștință de cauză, este necesar ca persoana responsabilă cu introducerea pe piață a unui articol care încorporează sau a fost tratat cu propiconazol să se asigure că eticheta respectivului articol tratat conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În plus, autoritățile competente din statele membre trebuie să specifice în rezumatul caracteristicilor unui produs biocid care conține propiconazol instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie incluse pe eticheta articolelor tratate în temeiul articolului 58 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Măsurile de precauție trebuie să includă, de asemenea, măsuri adecvate de reducere a percolării și de diminuare, pe cât de mult posibil, a expunerii oamenilor, a animalelor și a mediului la propiconazol.

- (26) În plus, pentru a se asigura un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană și ținând cont de faptul că nu s-a putut ajunge la nicio concluzie cu privire la riscul generat de proprietățile care afectează sistemul endocrin, nu este oportună introducerea pe piață a lemnului tratat cu propiconazol în vederea fabricării de mobilier și structuri de joacă pentru copii.
- (27) Pentru a acorda operatorilor economici suficient timp pentru a se adapta cerințelor stabilite în prezentul regulament, este necesar să se stabilească o perioadă de tranziție pentru a se asigura faptul că, după scurgerea acestei perioade, lemnul tratat cu produse biocide care conțin propiconazol nu mai este introdus pe piață decât ca lemn tratat în scopul protecției împotriva ciupercilor care provoacă decolorarea lemnului (tratament industrial împotriva mucegaiului), ca lemn structural pentru clasele de utilizare 3 și 4 și ca tâmplărie pentru clasele de utilizare 2 și 3 (cu excepția mobilierului și a structurilor de joacă pentru copii).
- (28) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Aprobarea propiconazolului ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 8 se reînnoiește, sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 noiembrie 2023.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXĂ

Denumirea comună	Denumirea IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active <sup>(1)</sup>	Data de expirare a aprobării	Tipul de produs	Condiții specifice
Propiconazol	Denumirea IUPAC: (2RS,4RS;2RS,4SR)- 1-[[2-(2,4-diclorfenil)- 4-propil-1,3-dioxolan-2-il] metil]-1H-1,2,4-triazol  Nr. CE: 262-104-4  Nr. CAS: 60207-90-1	Puritatea minimă a substanței active evaluate: 950 g/kg.	30 noiembrie 2030	8	<p>Propiconazolul este o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a), (d) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.</p> <p>Autorizarea produselor biocide care utilizează propiconazolul ca substanță activă este supusă următoarelor condiții:</p> <p>(a) evaluarea produsului trebuie să acorde o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea la nivelul Uniunii a riscurilor asociate substanței active;</p> <p>(b) în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului trebuie să includă o evaluare menită să stabilească dacă este îndeplinită condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;</p> <p>(c) produsele pot fi autorizate pentru utilizare în statele membre numai dacă este îndeplinită condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012;</p> <p>(d) utilizarea produselor biocide care conțin propiconazol trebuie să facă obiectul unor măsuri adecvate pentru a garanta faptul că expunerea oamenilor, a animalelor și a mediului la propiconazol este redusă la minimum;</p> <p>(e) produsele pot fi autorizate numai pentru:</p> <p>(i) tratarea temporară împotriva ciupercilor care provoacă decolorarea lemnului (utilizare împotriva mucegaiului prin tratare industrială);</p> <p>(ii) tratarea industrială și profesională a lemnului structural (lemnul utilizat pentru capacitatea sa portantă în clădiri și în structuri unde rezistența lemnului este considerată primordială, cum ar fi șoproanele, grinzile, podurile, pontoanele, stâlpii, punțile, stâlpii de împrejmuire etc.) din clasa de utilizare <sup>(2)</sup> 3 (situația în care lemnul sau produsul pe bază de lemn se află deasupra solului și este expus condițiilor meteorologice, în special ploii) și din clasa de utilizare 4 (situația în care lemnul sau produsul pe bază de lemn se află în contact direct cu solul sau cu apa dulce);</p>

					<p>(iii) tratarea industrială și profesională a tâmplăriei (produse din lemn provenite din practica de îmbinare fizică a unor piese de lemn, cum ar fi ferestrele, ușile, lucarnele, placările, lambriurile, podelele, grinzile pentru garduri etc.) din clasa de utilizare 2 (situația în care lemnul sau produsul pe bază de lemn este acoperit și nu este expus condițiilor meteorologice, în special ploii și ploii în rafale, dar unde poate avea loc o umezire ocazională, dar nu persistentă) și din clasa de utilizare 3;</p> <p>(iv) aplicările prin pensulare, pulverizare sau injectare la fața locului, realizate de utilizatorii profesioniști, pentru clasele de utilizare 2 și 3; aplicările prin pulverizare la fața locului sunt autorizate numai pentru utilizare în interior;</p> <p>(f) având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului trebuie să se acorde o atenție deosebită:</p> <p>(i) utilizatorilor industriali și profesionali;</p> <p>(ii) compartimentului solului;</p> <p>(iii) apelor subterane;</p> <p>(g) etichetele și, dacă există, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că este obligatoriu ca aplicarea industrială să se desfășoare într-un spațiu izolat sau pe o suprafață dură impermeabilă, prevăzută cu pereți de protecție, că lemnul proaspăt tratat trebuie să fie depozitat, după tratare, într-un loc acoperit și/sau pe o suprafață dură impermeabilă, pentru a se preveni pierderile directe în sol, în canalizare sau în apă și că eventualele pierderi rezultate în urma aplicării produsului trebuie să fie recuperate în vederea reutilizării sau eliminării;</p> <p>(h) etichetele și, dacă există, fișele cu date de securitate ale produselor autorizate trebuie să indice faptul că, pentru tratarea la fața locului într-un spațiu exterior, solul trebuie protejat cu o folie sau tavă din plastic și că orice pierdere rezultată în urma aplicării produsului trebuie colectată și eliminată prin mijloace sigure;</p>
--	--	--	--	--	---

				<p>(i) autoritățile competente ale statelor membre trebuie să specifice, în rezumatul caracteristicilor unui produs biocid care conține propiconazol, instrucțiunile de utilizare și precauțiunile relevante care trebuie indicate pe eticheta articolelor tratate în temeiul articolului 58 alineatul (3) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, inclusiv o declarație conform căreia lemnul tratat cu propiconazol nu se utilizează pentru fabricarea de mobilier și de structuri de joacă pentru copii; măsurile de precauție trebuie să includă, de asemenea, măsurile adecvate care trebuie luate pentru a reduce percolarea și a diminua, pe cât posibil, expunerea oamenilor, a animalelor și a mediului la propiconazol.</p> <p>Introducerea pe piață a articolelor care conțin sau au fost tratate cu propiconazol este supusă următoarelor condiții:</p> <p>(a) începând de la 1 iulie 2024, articolele care conțin sau au fost tratate cu propiconazol pot fi introduse pe piață numai pentru a fi utilizate în următoarele scopuri:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) lemnul tratat pentru protecția împotriva ciupercilor care provoacă decolorarea lemnului (tratate industrială împotriva mucegaiului);</li><li>(ii) lemnul structural pentru clasa de utilizare 3 (situația în care lemnul sau produsul pe bază de lemn se află deasupra solului și este expus condițiilor meteorologice, în special ploii) și clasa de utilizare 4 (situația în care lemnul sau produsul pe bază de lemn se află în contact direct cu solul sau cu apa dulce);</li><li>(iii) tâmplăria pentru clasa de utilizare 2 (situația în care lemnul sau produsul pe bază de lemn este acoperit și nu este expus condițiilor meteorologice, în special ploii și ploii în rafale, dar unde poate avea loc o umezire ocazională, dar nu persistentă) și pentru clasa de utilizare 3;</li></ul> <p>(b) începând de la 1 iulie 2024, articolele tratate care conțin sau au fost tratate cu propiconazol nu se introduc pe piață pentru fabricarea de mobilier și de structuri de joacă pentru copii;</p>
--	--	--	--	--



					(c) persoana responsabilă cu introducerea pe piață a unui articol care conține sau a fost tratat cu propiconazol trebuie să se asigure că eticheta articolului tratat respectiv conține informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, inclusiv o declarație conform căreia, începând de la 1 iulie 2024, lemnul tratat cu propiconazol nu se utilizează pentru fabricarea de mobilier și de structuri de joacă pentru copii.
--	--	--	--	--	--

- (<sup>1</sup>) Purity indicated in this column was the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance in the product available on the market may have an equal or different purity if it has been demonstrated to be technically equivalent to the active substance evaluated.
- (<sup>2</sup>) Use classes described in standard EN 335:2013 are defined in terms of maintenance conditions, with reference to the general content of humidity and the dominant biological agents of deterioration [(ECHA guidance on biocidal products, volume II: Efficacy, B+C: Assessment and evaluation), version 5.0, November 2022].