



2023/2596

22.11.2023

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2596**

**z 21. novembra 2023,**

**ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 obnovuje schválenie propikonazolu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 14 ods. 4 písm. a),

keďže:

- (1) Propikonazol bol zaradený do prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES<sup>(2)</sup> ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8. Podľa článku 86 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa preto považoval za látku schválenú podľa uvedeného nariadenia za požiadaviek stanovených v prílohe I k smernici 98/8/ES.
- (2) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 bola 1. októbra 2018 predložená žiadosť o obnovenie schválenia propikonazolu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť vyhodnotil príslušný orgán Fínska (ďalej len „hodnotiaci príslušný orgán“).
- (3) Dňa 2. júna 2021 hodnotiaci príslušný orgán predložil Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) odporúčanie obnoviť schválenie propikonazolu.
- (4) V súlade s článkom 14 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijala agentúra 9. marca 2022 stanovisko<sup>(3)</sup>, ktoré vypracoval jej Výbor pre biocídne výrobky, so zreteľom na závery hodnotiaceho príslušného orgánu.
- (5) Propikonazol je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>(4)</sup> klasifikovaný ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B, a preto spĺňa kritérium vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Okrem toho sa podľa stanoviska agentúry propikonazol považuje za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktorá môže mať nepriaznivé účinky na ľudí, a preto spĺňa kritérium vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (6) Podľa článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 možno schválenie účinných látok, ktoré spĺňajú kritériá vylúčenia, obnoviť len ak účinná látka naďalej spĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 a aspoň jednu z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (7) Komisia s podporou agentúry zrealizovala verejnú konzultáciu s cieľom získať informácie o tom, či boli splnené podmienky stanovené v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Smernica 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

<sup>(3)</sup> Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky: propikonazol, typ výrobku: 8, ECHA/BPC/324/2022, prijaté 9. marca 2022.

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (8) Stanovisko agentúry a príspevky k rámci verejnej konzultácie sa prediskutovali so zástupcami členských štátov v Stálom výbore pre biocídne výrobky. Členské štáty mali tiež uviesť, či sa domnievajú, že na ich príslušnom území je splnená aspoň jedna z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a poskytnúť odôvodnenia.
- (9) Zo zhromaždených informácií a názorov vyjadrených členskými štátmi vyplýva, že propikonazol je v členských štátoch stále potrebný na niektoré použitia.
- (10) Propikonazol je stále potrebný na dočasné ošetrovanie proti drevosfarbujúcim hubám (priemyselné protiplesňové ošetrovanie). Možnou alternatívou propikonazolu by mohol byť tebukonazol, ktorý sa v takomto prípade bežne používa v biocídnych výrobkoch spolu s propikonazolom. Tebukonazol má však oproti propikonazolu nižšiu účinnosť proti drevosfarbujúcim hubám. Tebukonazol takisto spĺňa kritérium uvedené v článku 10 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 ako veľmi perzistentná a toxická látka v súlade s prílohou XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>(5)</sup>. Zlúčeniny bóru (kyselina boritá, pentahydrát tetraboritan sodný) by vzhľadom na ich protiplesňové využitie mohli byť alternatívami k propikonazolu. Spĺňajú kritérium uvedené v článku 5 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a sú klasifikované ako reprodukčne toxické v kategórii 1B v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008. Stanovisko agentúry k žiadosti týkajúcej sa propikonazolu a stanovisko<sup>(6)</sup> agentúry k hodnoteniu dostupnosti a vhodnosti alternatív zlúčenín bóru neumožňujú posúdiť, či by boli zlúčeniny bóru vhodnejšie než propikonazol. Medzi ďalšie alternatívne biocídne výrobky na toto použitie patria výrobky obsahujúce účinnú látku IPBC, buď samostatne alebo v kombinácii s propikonazolom. IPBC však nemusí byť účinná proti všetkým vyskytujúcim sa drevosfarbujúcim hubám.
- (11) Propikonazol je stále potrebný na priemyselné a profesionálne ošetrovanie konštrukčného dreva (drevo používané pre svoju nosnosť v budovách a konštrukciách, kde sa v prvom rade zohľadňuje pevnosť dreva, ako sú prístrešky, stropné nosníky, mosty, móla, stĺpy, podlahy, plotové stĺpy atď.) v určitých triedach použitia<sup>(7)</sup> opísaných v európskej norme EN 335:2013 a vymedzených v prevádzkových podmienkach s odkazom na všeobecný obsah vlhkosti a prevládajúce biologické faktory znehodnotenia, a najmä pre triedu použitia 3 (situácia, v ktorej je drevo alebo drevený výrobok nad zemou a vystavený poveternostným vplyvom, najmä dažďu) a triedu použitia 4 (situácia, v ktorej je drevo alebo drevený výrobok v priamom kontakte s podzemnou alebo čerstvou vodou) proti drevosfarbujúcim a drevoškodným hubám. Viacero alternatívnych biocídnych výrobkov na takéto použitia obsahuje zlúčeniny medi, ktoré sa musia používať v kombinácii s inou účinnou látkou na ochranu dreva, aby sa dal pripraviť biocídny výrobok na báze vody s dostatočnou účinnosťou. Propikonazol a/alebo tebukonazol sa v takýchto prípadoch bežne používajú v kombinácii so zlúčeninami medi. Tebukonazol nemôže nahradiť propikonazol z rovnakých dôvodov, aké boli vysvetlené v odôvodnení 10. Tebukonazol má navyše oproti propikonazolu doplnkovú účinnosť proti drevoškodným hubám, keďže má odlišné spektrum fungicídnej činnosti v dreve. Iné alternatívne biocídne výrobky na báze vody obsahujú kvartérne amónne soli, ktoré samy osebe nie sú dostatočne účinné proti drevosfarbujúcim a drevoškodným hubám. Existujú biocídne výrobky obsahujúce zmesi medi/kvartérnych amónnych solí, ale majú technické obmedzenia (napr. nižšiu dlhodobú účinnosť, môžu spôsobiť koróziu kovových spojov, ktoré sú v kontakte s ošetrovaným drevom). Zlúčeniny bóru zvyčajne nie sú technicky vhodné na takéto použitie, pretože sú vysoko rozpustné vo vode, a teda náchylné na presakovanie. Nedávno sa vyvinuli alternatívne biocídne výrobky z olejov a na báze penflufénu ako účinnej látky, ale ich testovanie a dosiahnutie dostatočnej návratnosti skúseností si vyžadujú viac času.
- (12) Propikonazol je stále potrebný na profesionálne a priemyselné ošetrovanie stavebného dreva (drevené výrobky, ktoré sú výsledkom fyzického spojenia dvoch kusov dreva, ako sú okná, dvere, svetlíky, obklad, obkladové dosky, obklad podláh, plotové dosky atď.) v triede použitia 2 (situácia, v ktorej je drevo alebo drevený výrobok zakrytý a nie je vystavený poveternostným vplyvom, najmä dažďu a dažďu s vetrom, ale môže dôjsť k príležitostnému, ale nie stálemu, zmáčaniu) a triede použitia 3 proti drevosfarbujúcim a drevoškodným hubám. Biocídne výrobky na takéto

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(6)</sup> Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti podľa článku 75 ods. 1 písm. g) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 k hodnoteniu dostupnosti a vhodnosti alternatív kyseliny boritej a pentahydrátu tetraboritanu sodného, ECHA/BPC/271/2020, prijaté 2. decembra 2020.

<sup>(7)</sup> ECHA Usmernenie k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, zväzok II: Účinnosť, časti B a C: Posudzovanie a hodnotenie, verzia 5.0, november 2022.

použitia zvyčajne obsahujú IPBC, propikonazol a/alebo tebukonazol. Tebukonazol nemôže nahradiť propikonazol z rovnakých dôvodov, aké boli vysvetlené v odôvodnení 11. Biocídne výrobky obsahujúce len IPBC na takéto použitia existujú, ale nie sú vždy vhodné z dôvodu ich nedostatočnej účinnosti proti drevokazným hubám. Vyššie koncentrácie IPBC by mohli zvýšiť jej účinnosť, ale môžu viesť k žltnutiu ošetrovaného dreva. Izotiazolinóny 2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón (OIT) a 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón (DCOIT) majú oproti propikonazolu technické obmedzenia, pokiaľ ide o ochranu dreva (OIT je známy vysokým presakovaním z ošetrovaného dreva; DCOIT je vysoko korozívny a vykazuje nízku stabilitu v mnohých typoch prípravkov na ochranu dreva). V súčasnosti nie sú na trhu povolené žiadne biocídne výrobky na ochranu dreva s obsahom OIT alebo DCOIT. Biocídne výrobky s obsahom OIT alebo DCOIT preto krátkodobo nemôžu nahradiť propikonazol. Nedávno sa vyvinuli alternatívne biocídne výrobky na báze penflufénu ako účinnej látky, ale ich testovanie a dosiahnutie dostatočnej návratnosti skúseností si vyžadujú viac času.

- (13) Propikonazol je stále potrebný na natieranie, postrek alebo vstrekovanie profesionálnymi používateľmi na mieste pre triedy použitia 2 a 3. Biocídne výrobky na takéto použitia zvyčajne obsahujú IPBC, propikonazol a/alebo tebukonazol. Tebukonazol nemôže nahradiť propikonazol z rovnakých dôvodov, aké boli vysvetlené v odôvodneniach 10 a 11. Biocídne výrobky obsahujúce len IPBC na takéto použitia nie sú vhodné z dôvodu nedostatočnej účinnosti IPBC proti drevokazným hubám. Biocídne výrobky s vyššou koncentráciou IPBC by mohli vyvolať problémy so senzibilizáciou kože a žltnutie ošetrovaného dreva. Nedávno sa vyvinuli alternatívne biocídne výrobky na báze penflufénu a IPBC ako účinných látok, ale ich testovanie a dosiahnutie dostatočnej návratnosti skúseností si vyžadujú viac času.
- (14) Existujú alternatívne metódy používania biocídnych výrobkov, ktoré posilňujú odolnosť dreva proti hubám. Tepelné ošetrovanie dreva a v menšej miere chemická modifikácia, ako je acetylácia a furfurylácia, sa používajú na výrobu drevených výrobkov pre triedy použitia 2 a 3. Vzhľadom na technické vlastnosti týchto druhov dreva nie sú vhodné pre všetky formy drevených stavebných materiálov, na ošetrovanie ktorých sa v súčasnosti používa propikonazol. Ďalšou alternatívou je používanie odolného tropického tvrdého dreva, ktoré je však menej dostupné, nákladnejšie a má negatívny vplyv na udržateľnosť.
- (15) Na požadované použitia existujú alternatívne materiály k drevu, ako je napríklad oceľ, plast, hliník alebo betón, ale ich použitie nemusí byť vždy technicky alebo ekonomicky uskutočniteľné a môžu vyvolávať otázky súvisiace s udržateľnosťou.
- (16) Na základe zhromaždených informácií sa dospelo k záveru, že neobnovenie schválenia propikonazolu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 by malo neúmerný negatívny vplyv na spoločnosť v porovnaní s rizikami vyplývajúcimi z používania látky na dočasné ošetrovanie proti drevosfarbujúcim hubám (priemyselné protiplesňové ošetrovanie), priemyselné a profesionálne ošetrovanie konštrukčného dreva v triedach použitia 3 a 4, priemyselné a profesionálne ošetrovanie stavebného dreva v triedach použitia 2 a 3 a na natieranie, postrek alebo vstrekovanie profesionálnymi používateľmi na mieste v triedach použitia 2 a 3. Pri uvedených použitíach je teda splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (17) Agentúra dospela k záveru, že používanie biocídnych výrobkov obsahujúcich propikonazol nepredstavuje neprijateľné riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie, odhliadnuc od vlastností propikonazolu narušajúcich endokrinný systém a pri uplatňovaní opatrení na zmiernenie rizika s cieľom čo najviac obmedziť vystavenie ľudí, zvierat a životného prostredia propikonazolu, napríklad nosením osobných ochranných prostriedkov pracovníkmi; zahrnutím požiadavky, aby sa priemyselné použitie vykonávalo v uzavretej oblasti, ktorá sa nachádza na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevneným okrajom s cieľom zabrániť odtoku, a aby bol zavedený systém opätovného využitia (napr. nádrž); uskladnením čerstvo ošetrovaného dreva pod ochranným krytom alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu alebo oboma spôsobmi s cieľom zabrániť priamym únikom do pôdy, kanalizačného potrubia alebo vody a zachytením akéhokoľvek úniku z používania výrobku na opätovné použitie alebo likvidáciu; a zabezpečením toho, aby bol povrch počas profesionálneho aplikovania štetcom alebo valčekom vo vonkajších priestoroch zakrytý plastovou fóliou alebo podložkou a aby sa akékoľvek úniky z používania výrobkov bezpečne zachytili a zlikvidovali. Agentúra však nedospela k záveru o úrovni rizík používania propikonazolu pre ľudské zdravie a životné prostredie vzhľadom na jeho vlastnosti narušajúce endokrinný systém.

- (18) Preto sa v konečnom dôsledku na základe údajov dostupných v žiadosti nepreukázalo, že v prípade reprezentatívneho biocídneho výrobku s obsahom propikonazolu vo výrobkoch typu 8 alebo v dôsledku jeho rezíduí možno očakávať, že nebude mať neprijateľné účinky na ľudské zdravie a životné prostredie, a že možno očakávať, že spĺňa kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b) bodoch iii) a iv) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (19) Pri posudzovaní podmienok schválenia stanovených v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by sa však mal zohľadniť faktor stanovený v článku 19 ods. 5 daného nariadenia. V súlade s článkom 19 ods. 5 uvedeného nariadenia a bez ohľadu na odseky 1 a 4 uvedeného článku možno biocídny výrobok povoliť, ak nie sú v plnej miere splnené podmienky stanovené v odseku 1 písm. b) bodoch iii) a iv) uvedeného článku, ak by nepovolenie biocídneho výrobku malo nepríjemný negatívny vplyv na spoločnosť v porovnaní s rizikami pre ľudské zdravie, zdravie zvierat a životné prostredie vyplývajúci z používania biocídneho výrobku za podmienok stanovených v povolení, ktoré sú podobné podmienke stanovenej v článku 5 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Keďže podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 písm. c) uvedeného nariadenia je splnená v prípade niektorých použití propikonazolu, podmienka stanovená v článku 19 ods. 5 uvedeného nariadenia sa takisto považuje za splnenú pre rovnaké použitie. Podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v spojení s podmienkami stanovenými v článku 5 ods. 2 písm. c) daného nariadenia sa preto považujú za splnené.
- (20) Je preto vhodné obnoviť schválenie propikonazolu na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 s výhradou splnenia určitých podmienok.
- (21) Propikonazol je látka, ktorá sa má nahradiť v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. a), d) a e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a preto by obdobie obnovenia podľa článku 10 ods. 4 uvedeného nariadenia nemalo prekročiť sedem rokov.
- (22) Podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by sa pri hodnotení výrobku malo zhodnotiť aj to, či sú splnené podmienky stanovené v článku 5 ods. 2 uvedeného nariadenia. Malo by sa stanoviť, že výrobky sa môžu povoliť na použitie len v členských štátoch, v ktorých je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (23) Vystavenie životného prostredia propikonazolu by sa malo čo najviac minimalizovať, pretože nebolo možné dospieť k žiadnemu záveru o riziku vyplývajúcom z vlastností propikonazolu narušajúcich endokrinný systém. Na základe názorov vyjadrených členskými štátmi nemožno vo vonkajších priestoroch zmierniť vplyv unášaného postreku. V záujme zaručenia ochrany životného prostredia by sa preto postreky výrobkov na mieste vykonávané profesionálnymi užívateľmi mali povoliť len vo vnútorných priestoroch.
- (24) Okrem toho, aby sa zabezpečila vysoká úroveň bezpečnosti pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie, ako aj rovnaké zaobchádzanie s výrobkami vyrobenými v EÚ a dovezenými ošetrovanými výrobkami, uvádzanie dreva ošetrovaného propikonazolom na trh by malo podliehať istým podmienkam. Najmä v súlade s podmienkami stanovenými v obnovení schválenia pre autorizáciu biocídnych výrobkov typu 8 s obsahom propikonazolu, výrobky ošetrované propikonazolom alebo obsahujúce propikonazol možno uvádzať na trh len na použitie ako drevo ošetrované na ochranu pred drevosfarbujúcimi hubami (priemyselné protiplesňové ošetrovanie), ako konštrukčné drevo pre triedu použitia 3 (situácia, v ktorej je drevo alebo drevený výrobok nad zemou a vystavený poveternostným vplyvom, najmä dažďu) a triedu použitia 4 (situácia, v ktorej je drevo alebo drevený výrobok v priamom kontakte s podzemnou alebo čerstvou vodou) a ako stavebné drevo pre triedu použitia 2 (situácia, v ktorej je drevo alebo drevený výrobok zakrytý a nie je vystavený poveternostným vplyvom, najmä dažďu a dažďu s vetrom, ale môže dôjsť k príležitostnému, ale nie stálemu, zmáčaniu) a triedu použitia 3.
- (25) S cieľom zaručiť bezpečné používanie výrobkov ošetrovaných biocídmi výrobkami s obsahom propikonazolu alebo obsahujúcich biocídne výrobky s obsahom propikonazolu a umožniť používateľom ošetrovaných výrobkov robiť informované rozhodnutia by osoba zodpovedná za uvádzanie na trh ošetrovaného výrobku, ktorý bol ošetrovaný propikonazolom alebo ktorý obsahuje propikonazol, mala zabezpečiť, aby etiketa daného ošetrovaného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Príslušné orgány členských štátov by navyše mali v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku s obsahom propikonazolu uviesť relevantný návod na použitie a osobitné opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrovaných výrobkov v zmysle článku 58 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Preventívne opatrenia by mali zahŕňať aj vhodné kroky, aby sa v čo najväčšej možnej miere minimalizoval únik a vystavenie ľudí, zvierat a životného prostredia propikonazolom.

- (26) Na zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti pre zdravie ľudí a pri zohľadnení toho, že nebolo možné dospieť k žiadnemu záveru o riziku vyplývajúcemu z vlastností narušajúcich endokrinný systém, by sa drevo ošetrené propikonazolom nemalo uvádzať na trh na výrobu nábytku a konštrukcií na hranie.
- (27) S cieľom poskytnúť hospodárskym subjektom dostatok času na prispôbenie sa požiadavkám stanoveným v tomto nariadení by sa malo stanoviť prechodné obdobie, aby sa zabezpečilo, že po tomto období sa drevo ošetrené biocídnymi výrobkami s obsahom propikonazolu už nebude uvádzať na trh, okrem prípadov, keď sa uvádza na trh ako drevo ošetrené na ochranu pred drevosfarbujúcimi hubami (priemyselné protiplesňové ošetrenie), ako konštrukčné drevo pre triedy použitia 3 a 4 a ako stavebné drevo pre triedy použitia 2 a 3 (okrem nábytku a konštrukcií na hranie).
- (28) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Schválenie propikonazolu ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8 sa obnovuje, pričom platia podmienky uvedené v prílohe.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. novembra 2023

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA

Všeobecný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky (°)	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
Propikonazol	Názov IUPAC: (2RS,4RS;2RS,4SR)- 1-[[2-(2,4-dichlórfenyl)- 4-propyl-1,3-dioxolán-2-yl] metyl]-1H-1,2,4-triazol EC č.: 262-104-4 CAS č.: 60207-90-1	Minimálna čistota hodnotenej účinnej látky: 950 g/kg.	30. november 2030	8	<p>Propikonazol je látka, ktorá sa má nahradiť, v zmysle článku 10 ods. 1 písm. a), d) a e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p> <p>Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa propikonazol, sa udeľuje v prípade splnenia týchto podmienok:</p> <p>a) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika účinnej látky na úrovni Únie;</p> <p>b) podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa pri hodnotení výrobku musí zhodnotiť to, či je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012;</p> <p>c) výrobky sa môžu autorizovať na použitie len v členských štátoch, v ktorých je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012;</p> <p>d) používanie biocídnych výrobkov obsahujúcich propikonazol podlieha primeraným opatreniam, aby sa čo najviac minimalizovalo vystavenie ľudí, zvierat a životného prostredia propikonazolu;</p> <p>e) výrobky sa môžu autorizovať len na:</p> <p>i) dočasné ošetrovanie proti drevosfarbujúcim hubám (priemyselné protiplesňové ošetrovanie);</p> <p>ii) priemyselné a profesionálne ošetrovanie konštrukčného dreva (drevo používané pre svoju nosnosť v budovách a konštrukciách, kde sa v prvom rade zohľadňuje pevnosť dreva, ako sú prístrešky, stropné nosníky, mosty, móla, stĺpy, podlahy, plotové stĺpy atď.) v triede použitia (°) 3 (situácia, v ktorej je drevo alebo drevený výrobok nad zemou a vystavený poveternostným vplyvom, najmä dažďu) a triedu použitia 4 (situácia, v ktorej je drevo alebo drevený výrobok v priamom kontakte s podzemnou alebo čerstvou vodou);</p>

					<p>iii) profesionálne a priemyselné oštieenie stavebného dreva (drevené výrobky, ktoré sú výsledkom fyzického spojenia dvoch kusov dreva, ako sú okná, dvere, svetlíky, obklad, obkladové dosky, obklad podláh, plotové dosky atď.) v triede použitia 2 (situácia, v ktorej je drevo alebo drevený výrobok zakrytý a nie je vystavený poveternostným vplyvom, najmä dažďu a dažďu s vetrom, ale môže dôjsť k príležitostnému, ale nie stálemu, zmáčaniu) a triede použitia 3;</p> <p>iv) natieranie, postrek alebo vstrekovanie profesionálnymi používateľmi dreva na mieste v triedach použitia 2 a 3. Postrek na mieste je povolený len vo vnútorných priestoroch;</p> <p>f) vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť:</p> <p>i) priemyselným a profesionálnym používateľom;</p> <p>ii) pôdnej zložke;</p> <p>iii) podzemnej vode;</p> <p>g) na etiketách a prípadne poskytnutých kartách bezpečnostných údajov autorizovaných výrobkov sa uvádza, že priemyselná aplikácia sa vykonáva v uzavretej oblasti alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi, že čerstvo oštieené drevo sa v záujme prevencie priamych únikov do pôdy, kanalizačného potrubia alebo vody po oštieení skladuje pod ochranným krytom alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu alebo oboma spôsobmi a že akékoľvek úniky, ku ktorým dôjde pri aplikácii výrobku, sa zachytávajú na účely opätovného použitia alebo likvidácie;</p> <p>h) na etiketách a prípadne poskytnutých kartách bezpečnostných údajov autorizovaných výrobkov sa uvádza, že v prípade oštieenia na mieste vo vonkajšom priestore musí byť pôda chránená plastovou fóliou alebo podložkou, a že akékoľvek úniky, ku ktorým dôjde pri aplikácii výrobku, sa bezpečne zachytia a zlikvidujú;</p>
--	--	--	--	--	--

				<p>i) príslušné orgány členských štátov v zhrnutí charakteristik biocídneho výrobku s obsahom propikonazolu uvedú relevantný návod na použitie a osobitné opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov v zmysle článku 58 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, vrátane vyhlásenia, že drevo ošetrené propikonazolom sa nesmie používať na výrobu nábytku a konštrukcií na hranie; preventívne opatrenia by mali zahŕňať aj vhodné kroky, ktoré sa majú prijať, aby sa v čo najväčšej možnej miere minimalizoval únik a vystavenie ľudí, zvierat a životného prostredia propikonazolu.</p> <p>Uvádzanie na trh výrobkov, ktoré boli ošetrené propikonazolom alebo ho obsahujú, podlieha splneniu týchto podmienok:</p> <p>a) od 1. júla 2024 možno výrobky ošetrené propikonazolom alebo obsahujúce propikonazol uvádzať na trh len na použitie ako:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i) drevo ošetrené na ochranu pred drevosfarbujúcimi hubami (priemyselné protiplesňové ošetrenie);</li><li>ii) konštrukčné drevo pre triedu použitia 3 (situácia, v ktorej je drevo alebo drevený výrobok nad zemou a vystavený poveternostným vplyvom, najmä dažďu) a triedu použitia 4 (situácia, v ktorej je drevo alebo drevený výrobok v priamom kontakte s podzemnou alebo čerstvou vodou);</li><li>iii) stavebné drevo pre triedu použitia 2 (situácia, v ktorej je drevo alebo drevený výrobok zakrytý a nie je vystavený poveternostným vplyvom, najmä dažďu a dažďu s vetrom, ale môže dôjsť k príležitostnému, ale nie stálemu, zmáčaniu) a triedu použitia 3;</li></ul> <p>b) od 1. júla 2024 sa výrobky ošetrené propikonazolom alebo obsahujúce propikonazol nesmú uvádzať na trh na výrobu nábytku a konštrukcií na hranie;</p>
--	--	--	--	---



					c) osoba zodpovedná za uvádzanie na trh ošetrovaného výrobku, ktorý bol ošetrovaný propikonazolom alebo ktorý obsahuje propikonazol, musí zabezpečiť, aby etiketa daného ošetrovaného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012, od 1. júla 2024 vrátane vyhlásenia, že dané drevo ošetrované propikonazolom sa nesmie používať na výrobu nábytku a konštrukcií na hranie.
--	--	--	--	--	--

- (<sup>1</sup>) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku sprístupnenom na trhu sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.
- (<sup>2</sup>) Triedy použitia opísané v norme EN 335:2013 sú vymedzené v prevádzkových podmienkach, s odkazom na všeobecný obsah vlhkosti a prevládajúce biologické faktory znehodnotenia (Usmernenie agentúry ECHA k nariadeniu o biocídnych výrobkoch, zväzok II: Účinnosť, časti B a C: Posudzovanie a hodnotenie, verzia 5.0, november 2022).