Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2023/2596

22.11.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2596 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Νοεμβρίου 2023

για την ανανέωση της έγκρισης της προπικοναζόλης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων [1], και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 4 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η δραστική ουσία προπικοναζόλη καταχωρίστηκε στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2] ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8. Σύμφωνα με το άρθρο 86 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, θεωρήθηκε, επομένως, ότι έχει εγκριθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(2) Την 1η Οκτωβρίου 2018 υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την ανανέωση της έγκρισης της προπικοναζόλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 (στο εξής: αίτηση). Η αίτηση αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή της Φινλανδίας (στο εξής: αρμόδια αρχή αξιολόγησης).

(3) Στις 2 Ιουνίου 2021 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) σύσταση σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της προπικοναζόλης.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, στις 9 Μαρτίου 2022 ο Οργανισμός εξέδωσε τη γνώμη [3] που διατύπωσε η οικεία επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Δεδομένου ότι η προπικοναζόλη ταξινομείται ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4], πληροί το κριτήριο αποκλεισμού που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Επιπλέον, σύμφωνα με τη γνώμη του Οργανισμού, η προπικοναζόλη θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη που μπορεί να έχουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο, και, συνεπώς, πληροί το κριτήριο αποκλεισμού που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έγκριση δραστικών ουσιών που πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης μπορεί να ανανεωθεί μόνον όταν η δραστική ουσία εξακολουθεί να πληροί τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 και τουλάχιστον έναν από τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.

(7) Η Επιτροπή, με την υποστήριξη του Οργανισμού, διεξήγαγε δημόσια διαβούλευση για να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με το αν πληρούνταν οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

[1] ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

[2] Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

[3] Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC) σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας: προπικοναζόλη, τύπος προϊόντος: 8, ECHA/BPC/324/2022, που εκδόθηκε στις 9 Μαρτίου 2022.

[4] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

(8) Η γνώμη του Οργανισμού και οι εισηγήσεις που ελήφθησαν κατά τη δημόσια διαβούλευση συζητήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων. Τα κράτη μέλη κλήθηκαν επίσης να δηλώσουν αν θεωρούν ότι τουλάχιστον ένας από τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πληρούται στην επικράτειά τους, καθώς και να παράσχουν αιτιολογήσεις.

(9) Από τις συλλεχθείσες πληροφορίες και τις απόψεις που εξέφρασαν τα κράτη μέλη, φαίνεται ότι η προπικοναζόλη εξακολουθεί να είναι αναγκαία στα κράτη μέλη για ορισμένες χρήσεις.

(10) Η προπικοναζόλη εξακολουθεί να χρειάζεται για την προσωρινή κατεργασία κατά των χρωστικών μυκήτων (χρήση με σκοπό την προστασία του σομφού ξύλου από τους χρωστικούς μύκητες μέσω βιομηχανικής επεξεργασίας). Η ουσία tebuconazole (τεβουκοναζόλη) θα μπορούσε να αποτελέσει πιθανή εναλλακτική ουσία αντί της προπικοναζόλης, καθώς χρησιμοποιείται συνήθως μαζί με την προπικοναζόλη σε βιοκτόνα για την εν λόγω χρήση. Ωστόσο, σε σύγκριση με την προπικοναζόλη, η τεβουκοναζόλη έχει μικρότερη αποτελεσματικότητα κατά των χρωστικών μυκήτων. Η τεβουκοναζόλη, όντας άκρως ανθεκτική (αΑ) και τοξική (Τ) κατά το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]), πληροί επίσης το κριτήριο του άρθρου 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι ενώσεις βορίου (βορικό οξύ, πενταένυδρο τετραβορικό δινάτριο) θα μπορούσαν να αποτελέσουν πιθανές εναλλακτικές λύσεις αντί της προπικοναζόλης για την εν λόγω χρήση, λόγω του ότι χρησιμοποιούνται για την προστασία του σομφού ξύλου από τους χρωστικούς μύκητες. Οι εν λόγω ενώσεις πληρούν το κριτήριο του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, καθώς έχουν ταξινομηθεί ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η γνώμη του Οργανισμού σχετικά με την αίτηση για την προπικοναζόλη και η γνώμη του Οργανισμού ([6]) σχετικά με την αξιολόγηση της διαθεσιμότητας και της καταλληλότητας των ουσιών που αποτελούν εναλλακτική λύση αντί των ενώσεων βορίου δεν επιτρέπουν να εκτιμηθεί κατά πόσον οι ενώσεις βορίου θα ήταν καταλληλότερες για τη συγκεκριμένη χρήση σε σύγκριση με την προπικοναζόλη. Μεταξύ των άλλων εναλλακτικών βιοκτόνων για τη συγκεκριμένη χρήση συγκαταλέγονται τα προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία IPBC, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με προπικοναζόλη. Ωστόσο, η ουσία IPBC ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική κατά όλων των εμφανιζόμενων χρωστικών μυκήτων.

(11) Η προπικοναζόλη εξακολουθεί να χρειάζεται για τη βιομηχανική και επαγγελματική επεξεργασία του δομικού ξύλου (ξύλο που χρησιμοποιείται για τη φέρουσα ικανότητα σε κτίρια και δομές όπου πρωταρχική σημασία έχει η αντοχή της ξυλείας, όπως είναι τα υπόστεγα, οι δοκοί, οι γέφυρες, οι προβλήτες, οι στύλοι, τα καταστρώματα, οι στύλοι περίφραξης κ.λπ.) σε ορισμένες κατηγορίες χρήσης ([7]) —όπως περιγράφονται στο ευρωπαϊκό πρότυπο EN 335:2013 και ορίζονται με βάση τις συνθήκες χρήσης, με αναφορά στη γενικευμένη περιεκτικότητα σε υγρασία και τους επικρατούντες βιολογικούς παράγοντες υποβάθμισης—, και ιδίως για την κατηγορία χρήσης 3 (κατάσταση στην οποία το ξύλο ή τα προϊόντα ξυλείας βρίσκονται πάνω από το έδαφος και εκτίθενται στις καιρικές συνθήκες, ιδίως τη βροχή) και την κατηγορία χρήσης 4 (κατάσταση στην οποία το ξύλο και τα προϊόντα ξυλείας βρίσκονται σε άμεση επαφή με υπόγεια ή γλυκά ύδατα) κατά των χρωστικών και των σηπτικών μυκήτων. Διάφορα άλλα εναλλακτικά βιοκτόνα για τις χρήσεις αυτές περιέχουν ενώσεις χαλκού, οι οποίες πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλη δραστική ουσία ως συντηρητικό ξύλου για την παρασκευή επαρκώς αποτελεσματικού βιοκτόνου με βάση το νερό. Η προπικοναζόλη και/ή η τεβουκοναζόλη χρησιμοποιούνται συνήθως σε συνδυασμό με ενώσεις χαλκού για τέτοιες χρήσεις. Η τεβουκοναζόλη δεν μπορεί να αντικαταστήσει την προπικοναζόλη για τους ίδιους λόγους, όπως εξηγήθηκε στην αιτιολογική σκέψη 10. Επιπλέον, η τεβουκοναζόλη έχει συμπληρωματική αποτελεσματικότητα ως προς την προπικοναζόλη για χρήση κατά των σηπτικών μυκήτων, καθώς η δράση της κατά των μυκήτων αυτών στο ξύλο καλύπτει διαφορετικό φάσμα από εκείνη της προπικοναζόλης. Άλλα εναλλακτικά βιοκτόνα με βάση το νερό περιέχουν άλατα του τεταρτοταγούς αμμωνίου, τα οποία από μόνα τους δεν έχουν επαρκή αποτελεσματικότητα κατά των χρωστικών και των σηπτικών μυκήτων. Υπάρχουν βιοκτόνα που περιέχουν μείγματα σκευασμάτων χαλκού / αλάτων του τεταρτοταγούς αμμωνίου, αλλά παρουσιάζουν τεχνικούς περιορισμούς (π.χ. χαμηλότερη μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα, μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση των μεταλλικών συνδέσμων που βρίσκονται σε επαφή με το κατεργασμένο ξύλο). Οι ενώσεις βορίου συνήθως δεν είναι τεχνικώς κατάλληλες για τέτοια χρήση, καθώς είναι ιδιαίτερα υδατοδιαλυτές, γεγονός που τις καθιστά επιρρεπείς στην έκπλυση. Τέλος, πρόσφατα έχουν αναπτυχθεί εναλλακτικά βιοκτόνα με βάση το πετρέλαιο, τα οποία χρησιμοποιούν την ουσία penflufen (πενφλουφαίνη) ως δραστική ουσία, αλλά απαιτείται περισσότερος χρόνος για να δοκιμαστούν και να αποκτηθεί επαρκής πείρα όσον αφορά τα εν λόγω βιοκτόνα.

(12) Η προπικοναζόλη εξακολουθεί να χρειάζεται για τη βιομηχανική και επαγγελματική επεξεργασία των αντικειμένων ξυλουργικής (προϊόντα ξυλείας που προκύπτουν από τη συνένωση τεμαχίων ξύλου, όπως παράθυρα, πόρτες, φεγγίτες, επενδύσεις τοίχων, πλάκες επένδυσης, στύλοι περίφραξης κ.λπ.) στην κατηγορία χρήσης 2 (κατάσταση στην οποία το ξύλο ή τα προϊόντα ξυλείας είναι καλυμμένα και δεν εκτίθενται στις καιρικές συνθήκες, ιδίως στη βροχή ή την έντονη βροχόπτωση με αέρα, αλλά στην οποία ενδέχεται να προκύψει περιστασιακή, αλλά όχι διαρκής, ύγρανση) και την

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

([6]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on a request according to Article 75(1)(g) of Regulation (EU) No 528/2012 on the evaluation of the availability and suitability of alternatives to boric acid and disodium tetraborate pentahydrate [Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων (BPC) κατόπιν αιτήματος σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 όσον αφορά την αξιολόγηση της διαθεσιμότητας και της καταλληλότητας των ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά αντί του βορικού οξέος και του πενταένυδρου τετραβορικού δινατρίου], ECHA/BPC/271/2020, εκδόθηκε στις 2 Δεκεμβρίου 2020.

([7]) ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, [Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα, τόμος ΙΙ: Αποτελεσματικότητα – μέρη Β+Γ: Εκτίμηση και αξιολόγηση], έκδοση 5.0, Νοέμβριος 2022.

κατηγορία χρήσης 3 κατά των σηπτικών και των χρωστικών μυκήτων. Τα βιοκτόνα για τις χρήσεις αυτές συνήθως περιέχουν IPBC, προπικοναζόλη και/ή τεβουκοναζόλη. Η τεβουκοναζόλη δεν μπορεί να αντικαταστήσει την προπικοναζόλη για τους ίδιους λόγους, όπως εξηγήθηκε στην αιτιολογική σκέψη 11. Υπάρχουν βιοκτόνα που περιέχουν μόνο IPBC για τέτοιες χρήσεις, αλλά δεν είναι πάντοτε κατάλληλα λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητάς τους έναντι των σηπτικών μυκήτων. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις IPBC θα μπορούσαν να αυξήσουν την αποτελεσματικότητά τους, αλλά ενδέχεται να προκαλέσουν κιτρίνισμα στο κατεργασμένο ξύλο. Οι ισοθειαζολινόνες 2-οκτυλ-2H-ισοθειαζολόνη-3 (OIT) και 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2H-ισοθειαζολόνη-3 (DCOIT) ενέχουν τεχνικούς περιορισμούς σε σύγκριση με την προπικοναζόλη όσον αφορά τη συντήρηση του ξύλου (είναι γνωστό ότι η OIT εμφανίζει υψηλή έκπλυση στο κατεργασμένο ξύλο, ενώ η DCOIT είναι ιδιαίτερα διαβρωτική και παρουσιάζει χαμηλή σταθερότητα σε πολλούς τύπους σκευασμάτων συντηρητικών ξύλου). Αυτή τη στιγμή δεν υπάρχουν στην αγορά εγκεκριμένα βιοκτόνα για τη συντήρηση ξύλου που περιέχουν OIT ή DCOIT. Ως εκ τούτου, τα βιοκτόνα που περιέχουν OIT ή DCOIT δεν μπορούν να αποτελέσουν βραχυπρόθεσμα εναλλακτικές λύσεις αντί της προπικοναζόλης. Πρόσφατα έχουν αναπτυχθεί εναλλακτικά βιοκτόνα που βασίζονται στην πενφλουφαίνη ως δραστική ουσία, αλλά απαιτείται περισσότερος χρόνος για τη δοκιμή και την απόκτηση επαρκούς πείρας όσον αφορά τα εν λόγω προϊόντα.

(13) Η προπικοναζόλη εξακολουθεί να χρειάζεται για in situ εφαρμογή με βούρτσα, ψεκασμό ή έγχυση από επαγγελματίες χρήστες για τις κατηγορίες χρήσης 2 και 3. Τα βιοκτόνα για τις χρήσεις αυτές συνήθως περιέχουν IPBC, προπικοναζόλη και/ή τεβουκοναζόλη. Η τεβουκοναζόλη δεν μπορεί να αντικαταστήσει την προπικοναζόλη για τους ίδιους λόγους, όπως εξηγήθηκε στις αιτιολογικές σκέψεις 10 και 11. Τα βιοκτόνα που περιέχουν μόνο IPBC για τέτοιες χρήσεις δεν είναι κατάλληλα γιατί το IPBC δεν έχει επαρκή αποτελεσματικότητα έναντι των σηπτικών μυκήτων. Τα βιοκτόνα με υψηλότερη συγκέντρωση IPBC θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα ευαισθητοποίησης του δέρματος και κιτρίνισμα του κατεργασμένου ξύλου. Πρόσφατα έχουν αναπτυχθεί εναλλακτικά βιοκτόνα που βασίζονται στην πενφλουφαίνη και το IPBC ως δραστικές ουσίες, αλλά απαιτείται περισσότερος χρόνος για να δοκιμαστούν και να αποκτηθεί επαρκής πείρα.

(14) Υπάρχουν εναλλακτικές μέθοδοι αντί της χρήσης βιοκτόνων με τις οποίες μπορεί να παραταθεί η ανθεκτικότητα του ξύλου έναντι των μυκήτων. Η θερμική επεξεργασία του ξύλου και, σε μικρότερο βαθμό, η χημική του τροποποίηση, όπως η ακετυλίωση και η φουρφουρυλίωση (furfurylation), χρησιμοποιούνται για την παραγωγή προϊόντων ξυλείας για τις κατηγορίες χρήσης 2 και 3. Λόγω των τεχνικών χαρακτηριστικών τους, αυτοί οι τύποι ξυλείας δεν είναι κατάλληλοι για όλες τις μορφές ξύλινων δομικών υλικών που σήμερα υποβάλλονται σε επεξεργασία με προπικοναζόλη. Μια άλλη εναλλακτική λύση είναι η χρήση ανθεκτικής τροπικής σκληρής ξυλείας, αλλά αυτή χαρακτηρίζεται από μικρότερη διαθεσιμότητα, επιφέρει αύξηση του κόστους και έχει αρνητικές επιπτώσεις στη βιωσιμότητα.

(15) Υπάρχουν εναλλακτικά υλικά αντί του ξύλου για τις ζητούμενες χρήσεις, όπως ο χάλυβας, το πλαστικό, το αλουμίνιο και το σκυρόδεμα, αλλά τα εν λόγω υλικά μπορεί να μην είναι πάντα τεχνικά ή οικονομικά εφικτά, ενώ ενέχουν και αυτά προβλήματα βιωσιμότητας.

(16) Με βάση τις πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν, συνάγεται το συμπέρασμα ότι η μη ανανέωση της έγκρισης της προπικοναζόλης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 θα είχε δυσανάλογα αρνητικές συνέπειες στην κοινωνία, σε σύγκριση με τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση της ουσίας για την προσωρινή κατεργασία κατά των χρωστικών μυκήτων (χρήση για την προστασία του σομφού ξύλου από τους χρωστικούς μύκητες μέσω βιομηχανικής επεξεργασίας), για τη βιομηχανική και επαγγελματική επεξεργασία δομικού ξύλου στις κατηγορίες χρήσης 3 και 4, για τη βιομηχανική και επαγγελματική επεξεργασία αντικειμένων ξυλουργικής στις κατηγορίες χρήσης 2 και 3, καθώς και για την in situ εφαρμογή με βούρτσα, ψεκασμό ή έγχυση από επαγγελματίες χρήστες στις κατηγορίες χρήσης 2 και 3. Επομένως, πληρούται η προϋπόθεση που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τις εν λόγω χρήσεις.

(17) Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν απαράδεκτοι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από τη χρήση βιοκτόνων που περιέχουν προπικοναζόλη, αν εξαιρεθούν οι ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη της προπικοναζόλης και όταν εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου ώστε να μειωθεί η έκθεση του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος στην προπικοναζόλη στο μέτρο του δυνατού, για παράδειγμα: με τη χρήση ατομικού εξοπλισμού προστασίας από τους εργαζομένους· με την απαίτηση η βιομηχανική εφαρμογή να διεξάγεται σε περίκλειστο χώρο με στεγανές σκληρές επιφάνειες ο οποίος διαθέτει προστατευτικό τοιχίο ώστε να αποφεύγεται η απορροή και σύστημα επιτόπιας ανάκτησης (π.χ. δεξαμενή περισυλλογής)· με την απαίτηση η πρόσφατα κατεργασμένη ξυλεία να αποθηκεύεται μετά την κατεργασία κάτω από υπόστεγο ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες ή και τα δύο, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος, την αποχέτευση ή το νερό και να συλλέγονται οι τυχόν απώλειες από τη χρήση με σκοπό την επαναχρησιμοποίηση ή την τελική διάθεση· και με την προϋπόθεση ότι, κατά την επαγγελματική εφαρμογή του προϊόντος με βούρτσα ή ρολό, το έδαφος καλύπτεται από πλαστικό φύλλο ή πλαστικό δίσκο-συλλέκτη και ότι τυχόν απώλειες από την εφαρμογή του προϊόντος συλλέγονται και απορρίπτονται με ασφαλή μέσα. Ωστόσο, ο Οργανισμός δεν κατέληξε σε συμπέρασμα σχετικά με το επίπεδο των κινδύνων που ενέχει η χρήση της προπικοναζόλης για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, δεδομένων των ιδιοτήτων της ως ενδοκρινικού διαταράκτη.

(18) Επομένως, με βάση τα στοιχεία που παρατίθενται στην αίτηση, τελικά δεν αποδείχθηκε ότι το αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο που περιέχει προπικοναζόλη για τον τύπο προϊόντων 8 αναμένεται ότι δεν θα έχει μη αποδεκτές επιδράσεις, αυτό καθαυτό ή ως αποτέλεσμα των υπολειμμάτων του, στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον και ότι μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(19) Ωστόσο, ο παράγοντας που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 θα πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν εξετάζονται οι όροι έγκρισης που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού, κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 4 του εν λόγω άρθρου, μπορεί να χορηγείται άδεια διάθεσης βιοκτόνου στην αγορά όταν δεν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) σημεία iii) και iv) του εν λόγω άρθρου, εάν η μη χορήγηση άδειας για το βιοκτόνο θα οδηγούσε σε δυσανάλογες αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που συνεπάγεται για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή για το περιβάλλον η χρήση του βιοκτόνου υπό τους όρους που τίθεται στην άδεια, προϋπόθεση η οποία είναι παρόμοια με εκείνη που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Δεδομένου ότι η προϋπόθεση που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού πληρούται για ορισμένες χρήσεις της προπικοναζόλης, η προϋπόθεση που ορίζεται στο άρθρο 19 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού θεωρείται επίσης ότι πληρούται για τις ίδιες χρήσεις. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σε συνδυασμό με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού.

(20) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της προπικοναζόλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους όρους.

(21) Ειδικότερα, η προπικοναζόλη είναι ουσία υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α), δ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, ως εκ τούτου, η περίοδος ανανέωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 έτη, δυνάμει του άρθρου 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

(22) Σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος πρέπει να αξιολογείται επίσης κατά πόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού. Θα πρέπει να προβλέπεται ότι επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για τα προϊόντα προς χρήση μόνο σε κράτη μέλη όπου πληρούται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(23) Θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί όσο το δυνατόν περισσότερο η έκθεση του περιβάλλοντος στην προπικοναζόλη, καθώς δεν μπόρεσε να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με τον κίνδυνο που απορρέει από τις ιδιότητες της προπικοναζόλης ως ενδοκρινικού διαταράκτη. Με βάση τις απόψεις που εξέφρασαν τα κράτη μέλη, είναι αδύνατον να μετριαστεί η μετατόπιση του ψεκαστικού νέφους στην περίπτωση χειρωνακτικού ψεκασμού σε εξωτερικό χώρο. Επομένως, για να εξασφαλιστεί η προστασία του περιβάλλοντος, η in situ εφαρμογή των προϊόντων με ψεκασμό από επαγγελματίες χρήστες θα πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε εσωτερικούς χώρους.

(24) Επιπλέον, προκειμένου να εξασφαλιστεί, αφενός, υψηλό επίπεδο ασφάλειας όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον, και, αφετέρου, η ισότιμη αντιμετώπιση των αντικειμένων που έχουν κατασκευαστεί στην ΕΕ και των εισαγόμενων αντίστοιχων αντικειμένων, θα πρέπει η διάθεση στην αγορά ξύλου κατεργασμένου με προπικοναζόλη να υπόκειται σε όρους. Ειδικότερα, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στην ανανέωση της έγκρισης όσον αφορά την άδεια χρήσης βιοκτόνων τύπου προϊόντων 8 που περιέχουν προπικοναζόλη, τα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με προπικοναζόλη ή που εμπεριέχουν προπικοναζόλη μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο ως ξυλεία κατεργασμένη για προστασία έναντι των χρωστικών μυκήτων (χρήση για την προστασία του σομφού ξύλου από τους χρωστικούς μύκητες μέσω βιομηχανικής επεξεργασίας), ως δομικό ξύλο για την κατηγορία χρήσης 3 (κατάσταση στην οποία το ξύλο ή τα προϊόντα ξυλείας βρίσκονται πάνω από το έδαφος και εκτίθενται στις καιρικές συνθήκες, ιδίως τη βροχή) και την κατηγορία χρήσης 4 (κατάσταση στην οποία το ξύλο και τα προϊόντα ξυλείας βρίσκονται σε άμεση επαφή με υπόγεια ή γλυκά ύδατα), καθώς και ως αντικείμενα ξυλουργικής για την κατηγορία χρήσης 2 (κατάσταση στην οποία το ξύλο ή τα προϊόντα ξυλείας είναι καλυμμένα και δεν εκτίθενται στις καιρικές συνθήκες, ιδίως στη βροχή ή την έντονη βροχόπτωση με αέρα, αλλά στην οποία ενδέχεται να προκύψει περιστασιακή, αλλά όχι διαρκής, ύγρανση) και την κατηγορία χρήσης 3.

(25) Για να εξασφαλιστεί η ασφαλής χρήση των αντικειμένων που έχουν υποστεί κατεργασία με βιοκτόνα που περιέχουν προπικοναζόλη ή των αντικειμένων που εμπεριέχουν τα εν λόγω βιοκτόνα, και για να δοθεί η δυνατότητα στους χρήστες κατεργασμένων αντικειμένων να κάνουν τεκμηριωμένες επιλογές, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με προπικοναζόλη ή εμπεριέχει προπικοναζόλη θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η επισήμανση του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να προσδιορίζουν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών ενός βιοκτόνου που περιέχει προπικοναζόλη τις σχετικές οδηγίες χρήσης και τις προφυλάξεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση των κατεργασμένων αντικειμένων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Στις προφυλάξεις θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να μειώνεται η έκπλυση και να ελαχιστοποιείται η έκθεση των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος στην προπικοναζόλη στο μέτρο του δυνατού.

(26) Επιπλέον, για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία και δεδομένου ότι δεν μπόρεσαν να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με τον κίνδυνο που απορρέει από τις ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη της προπικοναζόλης, το ξύλο που έχει υποστεί επεξεργασία με προπικοναζόλη δεν θα πρέπει να διατίθεται στην αγορά για την παραγωγή επίπλων και κατασκευών παιχνιδιού.

(27) Προκειμένου να δοθεί επαρκής χρόνος στους οικονομικούς φορείς για να προσαρμοστούν στις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να οριστεί μεταβατική περίοδος ώστε να εξασφαλιστεί ότι, μετά την εν λόγω περίοδο, το ξύλο που έχει υποστεί κατεργασία με βιοκτόνα που περιέχουν προπικοναζόλη δεν θα διατίθεται πλέον στην αγορά παρά μόνο ως ξυλεία κατεργασμένη για προστασία έναντι των χρωστικών μυκήτων (χρήση για την προστασία του σομφού ξύλου από τους χρωστικούς μύκητες μέσω βιομηχανικής επεξεργασίας), ως δομικό ξύλο για τις κατηγορίες χρήσης 3 και 4, και ως αντικείμενα ξυλουργικής για τις κατηγορίες χρήσης 2 και 3 (εξαιρουμένων των επίπλων και των κατασκευών παιχνιδιού).

(28) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανεώνεται η έγκριση της προπικοναζόλης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Νοεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ([1])	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόν-τος	Ειδικοί όροι
Propiconazole (προπικοναζόλη)	Ονομασία IUPAC: (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[2-(2,4-διχλωροφαινυλο)-4-προπυλο–1,3-διοξολαν-2-υλο]μεθυλο]-1H-1,2,4-τριαζόλιο Αριθ. ΕΚ: 262-104-4 Αριθ. CAS: 60207-90-1	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε: 950 g/kg	30 Νοεμβρίου 2030	8	Η προπικοναζόλη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α), δ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η άδεια χρήσης των βιοκτόνων που χρησιμοποιούν προπικοναζόλη ως δραστική ουσία υπόκειται στους ακόλουθους όρους: α) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο· β) σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται επίσης το κατά πόσον πληρούται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012· γ) στα προϊόντα μπορεί να χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληρούται η προϋπόθεση που καθορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012· δ) η χρήση βιοκτόνων που περιέχουν προπικοναζόλη υπόκειται στα κατάλληλα μέτρα τα οποία διασφαλίζουν ότι ελαχιστοποιείται όσο το δυνατόν περισσότερο η έκθεση των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος στην προπικοναζόλη· ε) στα προϊόντα μπορεί να χορηγείται άδεια μόνο για τις εξής χρήσεις: i) προσωρινή κατεργασία κατά των χρωστικών μυκήτων (χρήση για την προστασία του σωμού ξύλου από τους χρωστικούς μύκητες μέσω βιομηχανικής επεξεργασίας)· ii) βιομηχανική και επαγγελματική επεξεργασία δομικού ξύλου (ξύλο που χρησιμοποιείται για τη φέρουσα ικανότητά του σε κτίρια και κατασκευές όπου πρωταρχική σημασία έχει η αντοχή της ξυλείας, όπως σε σπιτάκια κήπου και αποθήκες, δοκούς στήριξης, γέφυρες, προβλήτες, στύλους, δάπεδα, πασσάλους περίφραξης κ.λπ.) στην κατηγορία χρήσης ([2]) 3 (κατάσταση στην οποία το ξύλο ή τα προϊόντα ξυλείας βρίσκονται πάνω από το έδαφος και εκτίθενται στις καιρικές συνθήκες, ιδίως τη βροχή) και την κατηγορία χρήσης 4 (κατάσταση στην οποία το ξύλο και τα προϊόντα ξυλείας βρίσκονται σε άμεση επαφή με υπόγεια ή γλυκά ύδατα)·

					iii) βιομηχανική και επαγγελματική επεξεργασία των αντικειμένων ξυλουργικής (προϊόντα ξυλείας που προέρχονται από την πρακτική της φυσικής συνένωσης τεμαχίων ξύλου, όπως τα παράθυρα, οι πόρτες, οι φεγγίτες, οι επενδύσεις τοίχων, οι σανίδες επικάλυψης, οι επενδύσεις πατωμάτων, τα κάγκελα περιφράξεων κ.λπ.) στην κατηγορία χρήσης 2 (κατάσταση στην οποία το ξύλο ή τα προϊόντα ξυλείας είναι καλυμμένα και δεν εκτίθενται στις καιρικές συνθήκες, ιδίως στη βροχή ή την έντονη βροχόπτωση με αέρα, αλλά στην οποία ενδέχεται να προκύψει περιστασιακή, αλλά όχι διαρκής, ύγρανση) και την κατηγορία χρήσης 3· iv) επιτόπια εφαρμογή με βούρτσα, ψεκασμό ή έγχυση από επαγγελματίες χρήστες ξυλείας για τις κατηγορίες χρήσης 2 και 3· η επιτόπια εφαρμογή με ψεκασμό επιτρέπεται μόνο σε εσωτερικούς χώρους· στ) λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: i) στους βιομηχανικούς και επαγγελματίες χρήστες· ii) στο έδαφος· iii) στα υπόγεια ύδατα· ζ) στις ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, στα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων πρέπει να αναφέρεται ότι η βιομηχανική εφαρμογή πρέπει να διεξάγεται σε περίκλειστους χώρους ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες με προστατευτικό τοιχίο· ότι η ξυλεία που έχει υποστεί πρόσφατα κατεργασία πρέπει να αποθηκεύεται, μετά την κατεργασία, κάτω από υπόστεγο ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες ή και τα δύο, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή το νερό· και ότι οι ενδεχόμενες απώλειες από την εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να συλλέγονται για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση· η) στις ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, στα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων πρέπει να αναφέρεται ότι για την επιτόπια κατεργασία σε εξωτερικό χώρο, το έδαφος προστατεύεται από πλαστικό φύλλο ή πλαστικό δίσκο-συλλέκτη και ότι τυχόν απώλειες από την εφαρμογή του προϊόντος συλλέγονται και απορρίπτονται με ασφαλή μέσα·

					ϑ) οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών προσδιορίζουν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών ενός βιοκτόνου που περιέχει προπικοναζόλη τις σχετικές οδηγίες χρήσης και τις προφυλάξεις που πρέπει να αναγράφονται στην επισήμανση των κατεργασμένων αντικειμένων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, στις οποίες περιλαμβάνεται δήλωση ότι το ξύλο που έχει υποστεί κατεργασία με προπικοναζόλη δεν χρησιμοποιείται για την παραγωγή επίπλων και κατασκευών για παιχνιδότοπους· στις προφυλάξεις θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται ώστε να μειώνεται η έκπλυση και να ελαχιστοποιείται, στο μέτρο του δυνατού, η έκθεση των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος στην προπικοναζόλη. Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων τα οποία έχουν υποστεί κατεργασία με προπικοναζόλη ή που εμπεριέχουν προπικοναζόλη υπόκειται στους ακόλουθους όρους: α) από την 1η Ιουλίου 2024 τα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με προπικοναζόλη ή που εμπεριέχουν προπικοναζόλη μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο για χρήση ως εξής: i) ως ξυλεία κατεργασμένη για προστασία έναντι των χρωστικών μυκήτων (χρήση για την προστασία του σομφού ξύλου από τους χρωστικούς μύκητες μέσω βιομηχανικής επεξεργασίας)· ii) ως δομικό ξύλο για την κατηγορία χρήσης 3 (κατάσταση στην οποία το ξύλο ή τα προϊόντα ξυλείας βρίσκονται πάνω από το έδαφος και εκτίθενται στις καιρικές συνθήκες, ιδίως τη βροχή) και την κατηγορία χρήσης 4 (κατάσταση στην οποία το ξύλο και τα προϊόντα ξυλείας βρίσκονται σε άμεση επαφή με υπόγεια ή γλυκά ύδατα)· iii) αντικείμενα ξυλουργικής για την κατηγορία χρήσης 2 (κατάσταση στην οποία το ξύλο ή τα προϊόντα ξυλείας είναι καλυμμένα και δεν εκτίθενται στις καιρικές συνθήκες, ιδίως στη βροχή ή την έντονη βροχόπτωση με αέρα, αλλά στην οποία ενδέχεται να προκύψει περιστασιακή, αλλά όχι διαρκής, ύγρανση) και την κατηγορία χρήσης 3· β) από την 1η Ιουλίου 2024 τα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με προπικοναζόλη ή εμπεριέχουν προπικοναζόλη δεν διατίθενται στην αγορά για την παραγωγή επίπλων και κατασκευών για παιχνιδότοπους·		

					γ) ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με προπικοναζόλη ή εμπεριέχει προπικοναζόλη διασφαλίζει ότι η επισήμανση του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, στις οποίες, από την 1η Ιουλίου 2024, περιλαμβάνεται δήλωση ότι το ξύλο που έχει υποστεί κατεργασία με προπικοναζόλη δεν χρησιμοποιείται για την παραγωγή επίπλων και κατασκευών για παιχνιδότοπους.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

(2) Οι κατηγορίες χρήσης που περιγράφονται στο πρότυπο EN 335:2013 ορίζονται με βάση τις συνθήκες χρήσης, με αναφορά στη γενικευμένη περιεκτικότητα σε υγρασία και τους επικρατούντες βιολογικούς παράγοντες υποβάθμισης (ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, [Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα προϊόντα, τόμος II: Αποτελεσματικότητα – μέρη Β+Γ: Εκτίμηση και αξιολόγηση], έκδοση 5.0, Νοέμβριος 2022.).