Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2023/2596

22.11.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2596,

annettu 21 päivänä marraskuuta 2023,

propikonatsolin hyväksymisen uusimisesta käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan 4 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Tehoaine propikonatsoli sisällytettiin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([2]) liitteeseen I käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa. Sen vuoksi sitä pidettiin asetuksen (EU) N:o 528/2012 86 artiklan nojalla hyväksyttynä direktiivin 98/8/EY liitteessä I vahvistetuin vaatimuksin.

(2) Propikonatsolin käyttöä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskevan hyväksymisen uusimista koskeva hakemus, jäljempänä 'hakemus', toimitettiin 1 päivänä lokakuuta 2018 asetuksen (EU) N:o 528/2012 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Hakemuksen arvioi Suomen toimivaltainen viranomainen, jäljempänä 'arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen'.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 2 päivänä kesäkuuta 2021 suosituksen propikonatsolin hyväksymisen uusimisesta Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'.

(4) Kemikaalivirasto antoi 9 päivänä maaliskuuta 2022 asetuksen (EU) N:o 528/2012 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmistekomiteansa laatiman lausunnon, ([3]) jossa otettiin huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(5) Propikonatsoli on luokiteltu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([4]) mukaisesti kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, minkä vuoksi se täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määritellyt hyväksymättä jättämisen perusteet. Lisäksi kemikaaliviraston lausunnon mukaan propikonatsolilla katsotaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joilla voi olla haitallisia vaikutuksia ihmisiin, joten se täyttää asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan d alakohdassa vahvistetun hyväksymättä jättämisen perusteen.

(6) Asetuksen (EU) N:o 528/2012 12 artiklan 1 kohdan mukaan hyväksymättä jättämisen perusteet täyttävien tehoaineiden hyväksyminen voidaan uusia ainoastaan, jos tehoaine täyttää edelleen 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset ja vähintään yhden kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 kohdassa säädetyistä edellytyksistä.

(7) Komissio suoritti kemikaaliviraston tuella julkisen kuulemisen kerätäkseen tietoja siitä, täyttyvätkö asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdassa vahvistetut edellytykset.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).
([3]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance: propiconazole, Product type: 8, ECHA/BPC/324/2022, annettu 9. maaliskuuta 2022.
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

(8) Kemikaaliviraston lausunnosta ja julkiseen kuulemiseen saaduista vastauksista keskusteltiin jäsenvaltioiden edustajien kanssa pysyvässä biosidivalmistekomiteassa. Jäsenvaltioita pyydettiin myös ilmoittamaan, jos ne katsovat vähintään yhden asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdassa vahvistetuista edellytyksistä toteutuvan niiden alueella, ja antamaan perustelut.

(9) Kerättyjen tietojen ja jäsenvaltioiden esittämien näkemysten perusteella vaikuttaa siltä, että propikonatsolia tarvitaan edelleen jäsenvaltioissa tiettyihin käyttötarkoituksiin.

(10) Propikonatsolia tarvitaan edelleen puutavaran lyhytaikaiseen käsittelyyn puuta värjääviä sieniä vastaan (sinistäjäsienen torjunta teollisella käsittelyllä). Propikonatsolille tarjoaisi mahdollisen vaihtoehdon tebukonatsoli, jota yleisesti käytetään yhdessä propikonatsolin kanssa tällaiseen käyttöön tarkoitetuissa biosidivalmisteissa. Tebukonatsoli tehoaa värjääviä sieniä vastaan kuitenkin heikommin kuin propikonatsoli. Tebukonatsoli täyttää myös asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan d alakohdassa säädetyn edellytyksen, koska se on erittäin hitaasti hajoava (vP) ja myrkyllinen (T) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([5]) liitteen XIII mukaisesti. Booriyhdisteet (boorihappo, dinatriumtetraboraattipentahydraatti) voisivat toimia propikonatsolin mahdollisina vaihtoehtoina tällaisessa käytössä, koska niitä käytetään sinistäjäsienen torjuntaan. Ne täyttävät asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetyn edellytyksen, koska ne on luokiteltu lisääntymiselle vaarallisiksi kategorian 1B aineiksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Kemikaaliviraston lausunto propikonatsolia koskevasta hakemuksesta ja kemikaaliviraston lausunto ([6]) booriyhdisteiden vaihtoehtojen saatavuutta ja sopivuutta koskevasta arvioinnista eivät anna riittävää pohjaa sen arvioimiselle, olisivatko booriyhdisteet sopivampia tähän käyttöön kuin propikonatsoli. Muita tähän käyttöön tarkoitettuja vaihtoehtoisia biosidivalmisteita ovat valmisteet, jotka sisältävät tehoainetta IPBC yksinään tai yhdessä propikonatsolin kanssa. IPBC ei kuitenkaan välttämättä tehoa kaikkia värjääviä sieniä vastaan.

(11) Propikonatsolia tarvitaan edelleen rakennepuutavaran (puutavara, jota käytetään rakennusten ja rakennelmien kantavissa rakenteissa, joissa tärkein huomioon otettava seikka on puutavaran lujuus, esimerkiksi suojarakennuksissa, palkkeina, silloissa, laitureissa, kansilaudoituksissa tai aidanseipäinä) teolliseen ja ammattimaiseen käsittelyyn tietyissä käyttöluokissa, ([7]) jotka on kuvattu eurooppalaisessa standardissa EN 335:2013 ja määritelty käyttöolosuhteiden perusteella ottaen huomioon yleinen kosteuspitoisuus ja vallitsevat puuta tuhoavat biologiset tekijät. Sitä tarvitaan erityisesti käyttöluokassa 3 (puutavara tai puupohjainen tuote on ulkona irti maasta, alttiina säälle ja erityisesti sateelle) ja käyttöluokassa 4 (puutavara tai puupohjainen tuote on suorassa kosketuksessa maahan tai makeaan veteen) tapahtuvaa käsittelyä puuta värjääviä ja lahottavia sieniä vastaan. Monet tällaisiin käyttötarkoituksiin käytettävät vaihtoehtoiset biosidivalmisteet sisältävät kupariyhdisteitä, joita on käytettävä yhdessä jonkin toisen puunsuoja-aineen tehoaineen kanssa, jotta saadaan riittävän tehokas vesipohjainen biosidivalmiste. Propikonatsolia ja/tai tebukonatsolia käytetään yleisesti kupariyhdisteiden kanssa tällaisiin käyttötarkoituksiin. Propikonatsolin korvaamisen tebukonatsolilla estävät samat syyt kuin 10 kappaleessa on esitetty. Lisäksi tebukonatsoli täydentää propikonatsolin vaikutusta lahottajasieniä vastaan, sillä sen lahottajasieniä tuhoava vaikutus on kirjoltaan toisenlainen. Muut vaihtoehtoiset vesipohjaiset biosidivalmisteet sisältävät kvaternaarisia ammoniumsuoloja, joilla ei yksinään ole riittävää tehoa puuta värjääviä ja lahottavia sieniä vastaan. Saatavilla on biosidivalmisteita, jotka sisältävät kuparin ja kvaternaaristen ammoniumsuolojen seoksia, mutta niihin liittyy teknisiä rajoituksia (esim. heikompi pitkän aikavälin teho voi aiheuttaa korroosiota käsitellyn puun kanssa kosketuksiin joutuvissa metalliliitoksissa). Booriyhdisteet eivät yleensä sovellu teknisesti tällaiseen käyttöön, koska ne ovat erittäin vesiliukoisia, minkä vuoksi ne ovat alttiita huuhtoutumiselle. Viime aikoina on kehitetty myös vaihtoehtoisia öljypohjaisia biosidivalmisteita, joissa tehoaineena on penflufeeni, mutta niiden tapauksessa tarvitaan vielä lisää aikaa testaamiseen ja riittävän kokemuksen hankkimiseen.

(12) Propikonatsolia tarvitaan edelleen käyttöluokassa 2 (puutavara tai puupohjainen tuote on katetussa tilassa eikä alttiina säälle, etenkään sateelle tai viistosateelle, mutta voi kastua pysymättä kuitenkaan märkänä pitkiä aikoja) ja käyttöluokassa 3 tapahtuvaan puusepäntuotteiden (puutuotteet, jotka on tehty liittämällä puukappaleita fyysisesti toisiinsa, kuten ikkunat, ovet, kattoluukut, verhoukset, peitelistat, lattiapäällysteet ja aitapuut) teolliseen ja

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 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, ECHA/BPC/271/2020, annettu 2. joulukuuta 2020.

([7]) ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, marraskuu 2022.

ammattimaiseen käsittelyyn puuta värjääviä ja lahottavia sieniä vastaan. Tällaisiin käyttötarkoituksiin käytettävät biosidivalmisteet sisältävät yleensä IPBC:tä, propikonatsolia ja/tai tebukonatsolia. Propikonatsolin korvaamisen tebukonatsolilla estävät samat syyt kuin 11 kappaleessa on esitetty. Tällaisiin käyttötarkoituksiin on olemassa biosidivalmisteita, jotka sisältävät ainoastaan IPBC:tä, mutta ne eivät aina tule kysymykseen, koska niiden teho lahottajasieniä vastaan ei ole riittävä. Tehokkuutta voitaisiin parantaa nostamalla IPBC-pitoisuutta, mutta se voisi johtaa käsitellyn puun kellastumiseen. Isotiatsolinoneihin 2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni (OIT) ja 4,5-dikloori-2-oktyyli-2H-isotiatsol-3-oni (DCOIT) liittyy puunsuojakäytössä teknisiä rajoituksia verrattuna propikonatsoliin (OIT:n huuhtoutuvuus käsitellystä puusta on suurta, DCOIT taas on erittäin syövyttävää, ja sen stabiilius monissa eri tyyppisissä puunsuoja-aineissa on heikko). Markkinoilla ei ole tällä hetkellä puunsuojaukseen tarkoitettuja hyväksyttyjä biosidivalmisteita, jotka sisältävät OIT:tä tai DCOIT:tä. OIT:tä tai DCOIT:tä sisältävät biosidivalmisteet eivät sen vuoksi voi lyhyellä aikavälillä toimia propikonatsolin vaihtoehtoina. Viime aikoina on kehitetty biosidivalmisteita, joissa tehoaineena on penflufeeni, mutta niiden tapauksessa tarvitaan vielä lisää aikaa testaamiseen ja riittävän kokemuksen hankkimiseen.

(13) Propikonatsolia tarvitaan edelleen ammattikäyttäjien paikan päällä suorittamaan sively-, ruiskutus- tai injektointikäsittelyyn käyttöluokissa 2 ja 3. Tällaisiin käyttötarkoituksiin käytettävät biosidivalmisteet sisältävät yleensä IPBC:tä, propikonatsolia ja/tai tebukonatsolia. Propikonatsolin korvaamisen tebukonatsolilla estävät samat syyt kuin 10 ja 11 kappaleessa on esitetty. Tällaisiin käyttötarkoituksiin tarkoitetut biosidivalmisteet, jotka sisältävät ainoastaan IPBC:tä, eivät aina tule kysymykseen, koska IPBC:n teho lahottajasieniä vastaan ei ole riittävä. Biosidivalmisteet, joissa IPBC-pitoisuus on suurempi, saattavat herkistää ihoa ja kellastaa käsiteltyä puuta. Viime aikoina on kehitetty biosidivalmisteita, joissa tehoaineena ovat penflufeeni ja IBPC, mutta niiden tapauksessa tarvitaan vielä lisää aikaa testaamiseen ja riittävän kokemuksen hankkimiseen.

(14) Biosidivalmisteiden käytölle puun kestävyyden parantamiseksi sieniä vastaan on olemassa vaihtoehtoisia menetelmiä. Käyttöluokkiin 2 ja 3 tarkoitetun puutavaran valmistuksessa käytetään puun lämpökäsittelyä ja vähäisemmässä määrin puun ominaisuuksien kemiallista muuntamista, kuten asetylointia ja furfulointia. Tämän tyyppisen puutavaran teknisten ominaisuuksien vuoksi nämä menetelmät eivät sovellu kaikkiin sellaisiin puisiin rakennusmateriaaleihin, joiden käsittelyssä käytetään nykyään propikonatsolia. Toinen vaihtoehto on kestävän trooppisen kovapuun käyttö, mutta silloin on otettava huomioon tavaran heikompi saatavuus, korkeammat kustannukset ja kestävyysnäkökohtien kannalta kielteiset vaikutukset.

(15) Puulle olisi vaadittuihin käyttötarkoituksiin käytettävissä vaihtoehtoja, kuten teräs, muovi, alumiini ja betoni, mutta näiden materiaalien käyttö ei ole välttämättä aina teknisesti tai taloudellisesti mahdollista ja saattaa sekin herättää kestävyyteen liittyviä kysymyksiä.

(16) Kerättyjen tietojen perusteella päätellään, että jos propikonatsolin hyväksymistä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena ei uusita, tuloksena olisi suhteeton kielteinen vaikutus yhteiskuntaan verrattuna riskeihin, joita aiheutuu siitä, että ainetta käytetään puutavaran lyhytaikaiseen käsittelyyn puuta värjääviä sieniä vastaan (sinistäjäsienen torjunta teollisella käsittelyllä), rakennepuutavaran teolliseen ja ammattimaiseen käsittelyyn käyttöluokissa 3 ja 4, puusepäntuotteiden teolliseen ja ammattimaiseen käsittelyyn käyttöluokissa 2 ja 3 sekä ammattilaisten paikan päällä suorittamaan sively-, ruiskutus- ja injektointikäsittelyyn käyttöluokissa 2 ja 3. Näin ollen asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetty edellytys täyttyy kyseisten käyttötarkoitusten osalta.

(17) Kemikaalivirasto totesi, että propikonatsolia sisältävien biosidivalmisteiden käytöstä ei aiheudu ihmisten terveydelle ja ympäristölle riskejä, joita ei voida hyväksyä, propikonatsolin hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia lukuun ottamatta, kun sovelletaan riskinhallintatoimenpiteitä, joilla rajoitetaan ihmisten, eläinten ja ympäristön altistumista propikonatsolille mahdollisimman paljon esimerkiksi edellyttämällä, että työntekijät käyttävät henkilönsuojaimia, että teollinen käyttö tapahtuu eristetyllä alueella, joka sijaitsee läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojavallit valumien estämiseksi ja talteenottojärjestelmä (esimerkiksi keruuallas), että vastakäsitelty puutavara varastoidaan käsittelyn jälkeen suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta estetään suora valuminen maaperään, viemäriin tai veteen, ja että valmisteen käytöstä mahdollisesti aiheutuvat valumat kerätään uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten ja että alusta peitetään muovikalvolla tai kaukalolla ammattilaisen ulkotiloissa suorittaman sively- tai telakäsittelyn ajaksi ja valmisteen käytöstä mahdollisesti aiheutuvat valumat kerätään ja hävitetään turvallisesti. Kemikaalivirasto ei kuitenkaan tehnyt päätelmiä propikonatsolin käytöstä ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien riskien tasosta, kun otetaan huomioon aineen hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet.

(18) Hakemuksessa saatavilla olevien tietojen perusteella ei näin ollen ole viime kädessä osoitettu, että valmisteryhmään 8 kuuluva propikonatsolia sisältävä edustava biosidivalmiste ei itse eikä jäämiensä välityksellä aiheuta ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia vaikutuksia, joita ei voida hyväksyä, ja että sen voitaisiin olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa vahvistetut kriteerit.

(19) Tarkasteltaessa asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen hyväksymisen edellytysten täyttymistä olisi kuitenkin otettava huomioon kyseisen asetuksen 19 artiklan 5 kohdassa säädetty peruste. Kyseisen asetuksen 19 artiklan 5 kohdan mukaisesti ja sen estämättä, mitä kyseisen artiklan 1 ja 4 kohdassa säädetään, biosidivalmisteelle voidaan antaa lupa, vaikka 1 kohdan b alakohdan iii ja iv alakohdassa säädetyt edellytykset eivät täysin täyty, jos biosidivalmisteen hyväksymättä jättämisestä aiheutuu yhteiskunnalle suhteetonta haittaa verrattuna biosidivalmisteen luvassa asetettujen ehtojen mukaisesta käytöstä ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle aiheutuviin riskeihin, mikä vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyä edellytystä. Koska kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetty edellytys täyttyy propikonatsolin tiettyjen käyttötarkoitusten osalta, myös mainitun asetuksen 19 artiklan 5 kohdassa säädetyn edellytyksen katsotaan täyttyvän samojen käyttötarkoitusten osalta. Sen vuoksi katsotaan, että asetuksen (EU) N:o 528/2012 4 artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset luettuina yhdessä kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädettyjen edellytysten kanssa täyttyvät.

(20) Siksi on aiheellista uusia propikonatsolin hyväksyminen valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena edellyttäen, että tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.

(21) Propikonatsoli on korvattava tehoaine asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a, d ja e alakohdan mukaisesti, joten sen hyväksyminen olisi uusittava enintään seitsemäksi vuodeksi saman asetuksen 10 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(22) Valmisteen arvioinnissa olisi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan mukaisesti arvioitava, täyttyvätkö saman asetuksen 5 artiklan 2 kohdan edellytykset. Olisi säädettävä, että valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi jäsenvaltioissa ainoastaan, jos asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetty edellytys täyttyy.

(23) Ympäristön altistuminen propikonatsolille olisi minimoitava niin pitkälle kuin mahdollista, koska propikonatsolin hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista johtuvasta riskistä ei voitu tehdä päätelmiä. Manuaalisen ruiskutuksen yhteydessä tapahtuvaa valmisteen tuulikulkeumaa on jäsenvaltioiden esittämien näkemysten perusteella mahdotonta vähentää ulkotiloissa. Ammattikäyttäjien suorittama valmisteiden ruiskuttaminen paikan päällä tapahtuvassa käsittelyssä olisi ympäristön suojelemisen nimissä siksi sallittava vain sisätiloissa.

(24) Lisäksi jotta varmistettaisiin ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön turvallisuuden korkea taso ja EU:ssa valmistettujen ja unioniin tuotujen käsiteltyjen esineiden tasapuolinen kohtelu, olisi propikonatsolilla käsitellyn puun markkinoille saattamiselle asetettava ehtoja. Valmisteryhmään 8 kuuluvien propikonatsolia sisältävien biosidivalmisteiden hyväksymisen uusimiseen liitettyjen edellytysten mukaisesti ehtona on, että propikonatsolilla käsiteltyjä tai sitä sisältäviä käsiteltyjä esineitä saa saattaa markkinoille vain käytettäväksi puutavarana, joka on käsitelty puuta värjääviä sieniä vastaan (sinistäjäsienen torjunta teollisella käsittelyllä), käyttöluokassa 3 (puutavara tai puupohjaiset tuotteet ovat ulkona irti maasta, alttiina säälle ja erityisesti sateelle)) ja käyttöluokassa 4 (puutavara tai puupohjainen tuote on suorassa kosketuksessa maahan tai makeaan veteen) käytettävänä rakennepuutavarana sekä käyttöluokassa 2 (puutavara tai puupohjainen tuote on katetussa tilassa eikä alttiina säälle, etenkään sateelle tai viistosateelle, mutta voi kastua pysymättä kuitenkaan märkänä pitkiä aikoja) ja käyttöluokassa 3 käytettävänä puusepäntuotteena.

(25) Jotta voidaan varmistaa propikonatsolilla käsiteltyjen tai sitä sisältävien käsiteltyjen esineiden turvallinen käyttö ja antaa käsiteltyjen esineiden käyttäjille mahdollisuus tehdä tietoon perustuvia valintoja, propikonatsolilla käsiteltyjen tai sitä sisältävien käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön olisi varmistettava, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä esitetään asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot. Lisäksi jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi täsmennettävä propikonatsolia sisältävän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa ne käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka on sisällytettävä käsiteltyjen esineiden merkintöihin asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti. Varotoimenpiteisiin olisi sisällyttävä myös toimenpiteitä, joilla vähennetään huuhtoutumista ja minimoidaan mahdollisimman pitkälle ihmisten, eläinten ja ympäristön altistuminen propikonatsolille.

(26) Lisäksi ihmisten terveyden turvallisuuden korkean tason varmistamiseksi ja ottaen huomioon, että hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamasta riskistä ei voitu tehdä päätelmiä, propikonatsolilla käsiteltyä puuta ei saa saattaa markkinoille kalusteiden ja leikkimiseen tarkoitettujen rakennelmien valmistamiseksi.

(27) Jotta talouden toimijoilla olisi riittävästi aikaa mukautua tässä asetuksessa asetettuihin vaatimuksiin, olisi vahvistettava siirtymäaika sen varmistamiseksi, että propikonatsolia sisältävillä biosidivalmisteilla käsiteltyä puuta ei enää saateta markkinoille muutoin kuin puuna, joka on käsitelty puuta värjääviä sieniä vastaan (sinistäjäsienen torjunta teollisella käsittelyllä), käyttöluokissa 3 ja 4 käytettävänä rakennepuutavarana tai käyttöluokissa 2 ja 3 (lukuun ottamatta kalusteita ja leikkimiseen tarkoitettuja rakennelmia) käytettävänä puusepäntuotteena.

(28) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaisia,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan propikonatsolin käyttöä tehoaineena valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa koskeva hyväksyminen liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 21 päivänä marraskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste (1)	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
Propikonatsoli	IUPAC-nimi: (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dikloorifenyyli)-4-propyyli–1,3-dioksolan-2-yyli]metyyli]-1H-1,2,4-triatsoli EY-nro: 262-104-4 CAS-numero: 60207-90-1	Arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste: 950 g/kg	30. marraskuuta 2030	8	Propikonatsoli katsotaan korvattavaksi tehoaineeksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 10 artiklan 1 kohdan a, d ja e alakohdan mukaisesti. Propikonatsolia tehoaineena käyttävien biosidivalmisteiden lupiin sovelletaan seuraavia edellytyksiä: (a) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. (b) Valmisteen arvioinnissa on asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä VI olevan 10 kohdan mukaisesti arvioitava, täyttyykö asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetty edellytys. (c) Valmisteille saa myöntää luvan käytettäväksi jäsenvaltioissa ainoastaan, jos asetuksen (EU) N:o 528/2012 5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetty edellytys täyttyy. (d) Propikonatsolia sisältävien biosidivalmisteiden käyttöön on sovellettava asianmukaisia toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että ihmisten, eläinten ja ympäristön altistuminen propikonatsolille minimoidaan mahdollisuuksien mukaan. (e) Valmisteille voidaan myöntää lupa ainoastaan (i) puutavaran lyhytaikaiseen käsittelyyn puuta värjääviä sieniä vastaan (sinistäjäsienen torjunta teollisella käsittelyllä); (ii) rakennepuutavaran (puutavara, jota käytetään rakennusten ja rakennelmien kantavissa rakenteissa, joissa tärkein huomioon otettava seikka on puutavaran lujuus, esimerkiksi suojarakennuksissa, palkkeina, silloissa, laitureissa, kansilaudoituksissa tai aidanseipäinä) teolliseen ja ammatilliseen käsittelyyn käyttöluokassa (2) 3 (puutavara tai puupohjaiset tuotteet ovat ulkona irti maasta, alttiina säälle ja erityisesti sateelle) ja käyttöluokassa 4 (puutavara tai puupohjainen tuote on suorassa kosketuksessa maahan tai makeaan veteen);

					(iii) käyttöluokassa 2 (puutavara tai puupohjainen tuote on katetussa tilassa eikä alttiina säälle, etenkään sateelle tai viistosateelle, mutta voi kastua pysymättä kuitenkaan märkänä pitkiä aikoja) ja käyttöluokassa 3 tapahtuvaan puusepäntuotteiden (puutuotteet, jotka on tehty liittämällä puukappaleita fyysisesti toisiinsa, kuten ikkunat, ovet, kattoluukut, verhoukset, peitelistat, lattiapäällysteet ja aitapuut) teolliseen ja ammattimaiseen käsittelyyn; (iv) ammattikäyttäjien paikan päällä suorittamaan sively-, ruiskutus- tai injektointikäsittelyyn käyttöluokissa 2 ja 3; paikan päällä suoritettava ruiskutuskäsittely on sallittu ainoastaan sisätiloissa. (f) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota (i) teollisuus- ja ammattikäyttäjiin; (ii) maaperään; (iii) pohjaveteen. (g) Luvan saaneen valmisteen merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että teollisuuskäytön on tapahduttava eristetyllä alueella tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojareunukset, että vastakäsitelty puutavara on varastoitava käsittelyn jälkeen suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta estetään suora valuminen maaperään, viemäriin tai veteen, ja että mahdolliset valmisteen käytöstä aiheutuvat valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten. (h) Luvan saaneen valmisteen merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että paikan päällä ulkona tapahtuvassa käsittelyssä maaperä on suojattava muovikalvolla tai kaukalolla ja että valmisteen käytöstä mahdollisesti aiheutuvat valumat on kerättävä ja hävitettävä turvallisesti.

					(i) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on täsmennettävä propikonatsolia sisältävän biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa ne käyttöohjeet ja varotoimenpiteet, jotka on sisällytettävä käsiteltyjen esineiden merkintöihin asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti, mukaan luettuna maininta siitä, että propikonatsolilla käsiteltyä puuta ei saa käyttää kalusteiden ja leikkimiseen tarkoitettujen rakennelmien valmistamiseen. Varotoimenpiteisiin on sisällyttävä myös toimenpiteitä, joilla vähennetään huuhtoutumista ja minimoidaan mahdollisimman pitkälle ihmisten, eläinten ja ympäristön altistuminen propikonatsolille. Propikonatsolilla käsiteltyjen tai sitä sisältävien käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavia edellytyksiä: (a) Propikonatsolilla käsiteltyjä tai sitä sisältäviä käsiteltyjä esineitä saa 1 päivästä heinäkuuta 2024 lähtien saattaa markkinoille ainoastaan käytettäväksi (i) puutavarana, joka on käsitelty puuta värjääviä sieniä vastaan (sinistäjäsienen torjunta teollisella käsittelyllä); (ii) rakennepuutavarana käyttöluokassa 3 (puutavara tai puupohjaiset tuotteet ovat ulkona irti maasta, alttiina säälle ja erityisesti sateelle) ja käyttöluokassa 4 (puutavara tai puupohjainen tuote on suorassa kosketuksessa maahan tai makeaan veteen); (iii) puusepäntuotteena käyttöluokassa 2 (puutavara tai puupohjainen tuote on katetussa tilassa eikä alttiina säälle, etenkään sateelle tai viistosateelle, mutta voi kastua pysymättä kuitenkaan märkänä pitkiä aikoja) ja käyttöluokassa 3. (b) Propikonatsolilla käsiteltyjä tai sitä sisältäviä käsiteltyjä esineitä ei 1 päivästä heinäkuuta 2024 lähtien saa saattaa markkinoille kalusteiden ja leikkimiseen tarkoitettujen rakennelmien valmistamista varten.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2596/oj

					(c) Propikonatsolilla käsitellyn tai sitä sisältävän käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on varmistettava, että kyseisen käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot, mukaan lukien 1 päivästä heinäkuuta 2024 lähtien maininta siitä, että propikonatsolilla käsiteltyä puuta ei saa käyttää kalusteiden ja leikkimiseen tarkoitettujen rakennelmien valmistamiseen.

([1]) Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoilla saataville asetetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.

([2]) Standardissa EN 335:2013 kuvatut käyttöluokat määritellään käyttöolosuhteiden perusteella viittaamalla yleiseen kosteuspitoisuuteen ja puuta tuhoaviin biologisiin tekijöihin (ECHA Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy, Parts B+C: Assessment and Evaluation, Version 5.0, marraskuu 2022).