

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1609**

z dnia 24 września 2015 r.

**w sprawie zatwierdzenia propikonazolu jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych typu 7**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten zawiera propikonazol.
- (2) Propikonazol został oceniony pod kątem stosowania w produktach typu 7: „Środki konserwujące warstwę powłoki”, zdefiniowanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Finlandia została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 6 listopada 2013 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 w dniu 4 grudnia 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze stosowane w produktach z grupy produktowej 7 i zawierające propikonazol spełniają wymogi ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile spełnione są pewne warunki związane z ich stosowaniem.
- (6) Należy zatem zatwierdzić propikonazol do stosowania w produktach biobójczych typu 7, o ile spełnione zostaną określone wymogi i warunki.
- (7) Ponieważ propikonazol spełnia kryteria identyfikacji substancji bardzo trwałych (vP) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> i spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca uczulająco na skórę kategorii 1 określone w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(4)</sup>, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu propikonazolu powinny być opatrzone stosownymi etykietami.
- (8) Należy przewidzieć odpowiedni termin, który musi upłynąć, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się propikonazol jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 7 z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2015 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe
Propikonazol	Nazwa IUPAC: 1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol Nr WE: 262-104-4 Nr CAS: 60207-90-1	960 g/kg	1 grudnia 2016 r.	30 listopada 2026 r.	7	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków;</li> <li>2) w związku z ryzykiem dla gleby etykiety oraz, jeśli zostały dołączone, karty charakterystyki produktów muszą zawierać informację o tym, że należy zastosować środki w celu ochrony gleby podczas stosowania konserwowanych mieszanin na zewnątrz, aby zapobiec przedostawaniu się substancji oraz zminimalizować emisję do środowiska, chyba że można wykazać, że ryzyko można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków;</li> <li>3) w związku z ryzykiem dla wód nie zezwala się na stosowanie produktów w celu konserwacji mieszanin do stosowania na zewnątrz na powierzchniach mineralnych, chyba że można wykazać, że ryzyko można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu.</li> </ol> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu propikonazolu lub zawierającego propikonazol zapewnia umieszczenie na etykiecie tego wyrobu informacji wymienionych w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on równoważny technicznie z ocenioną substancją czynną.