

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 437/2014 НА КОМИСИЯТА**от 29 април 2014 година****за одобряване на 2-Октил-4,5-дихлоро-2Н-изотиазол-3-он като съществуващо активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 21****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията ⁽²⁾ е определен списък на активните вещества, които трябва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им включване в приложения I, IA или IB към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. Този списък включва 2-октил-4,5-дихлоро-2Н-изотиазол-3-он.
- (2) На 2-октил-4,5-дихлоро-2Н-изотиазол-3-он е направена оценка съгласно член 11, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО за използване в продукти тип 21, продукти против замърсяване, както е определен в приложение V към същата директива, който съответства на продукти тип 21, както е определен в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) Норвегия бе определена за докладваща и на 21 декември 2010 г. представи на Комисията доклада на компетентния орган, придружен от препоръка, в съответствие с член 14, параграфи 4 и 6 от Регламент (ЕО) № 1451/2007.
- (4) Докладът на компетентния орган беше разгледан от държавите членки и Комисията. В съответствие с член 15, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1451/2007, констатациите от разглеждането бяха включени в доклад за оценка, който беше разгледан от Постоянния комитет по биоцидите на 13 март 2014 г.
- (5) В съответствие с този доклад за оценка може да се очаква, че използваните за продукти тип 21 биоциди, съдържащи 2-октил-4,5-дихлоро-2Н-изотиазол-3-он, отговарят на изискванията, формулирани в член 5 от Директива 98/8/ЕО, ако са изпълнени определени спецификации и условия, свързани с неговата употреба.
- (6) Поради това е целесъобразно 2-октил-4,5-дихлоро-2Н-изотиазол-3-он да бъде одобрен за използване в биоциди за продукти тип 21, при спазването на такива спецификации и условия.
- (7) Тъй като при оценката не са разгледани наноматериали, одобрението не следва да обхваща такива материали, съгласно посоченото в член 4, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (8) Следва да се позволи изтичането на разумен срок преди одобряването на дадено активно вещество, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимите подготвителни мерки за спазването на формулираните нови изисквания.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

2-Октил-4,5-дихлоро-2Н-изотиазол-3-он се одобрява като активно вещество за използване в биоциди за продукти тип 21 при спазване на спецификациите и условията, формулирани в приложението.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3).⁽³⁾ Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 април 2014 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Срок на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия ⁽²⁾
2-Октил-4,5-дихлоро-2 <i>H</i> -изотиазол-3-он	<p>Наименование по IUPAC:</p> <p>2-Октил-4,5-дихлороизотиазол-3(2<i>H</i>)-он</p> <p>EO №: 264-843-8</p> <p>CAS №: 64359-81-5</p>	950 g/kg	1 януари 2016 г.	31 декември 2025 г.	21	<p>В оценката на продукта се обръща особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но неразгледани в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза.</p> <p>Лицата, предлагащи на пазара продукти, съдържащи 2-октил-4,5-дихлоро-2<i>H</i>-изотиазол-3-он, предназначени за непрофесионални ползватели, следят за това продуктите да бъдат доставяни с подходящи ръкавици.</p> <p>Разрешенията зависят от изпълнението на следните условия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) За промишлените или професионалните ползватели се установяват процедури за безопасна работа и подходящи организационни мерки. В случаите, при които експозицията не може да бъде намалена до приемливо равнище с други средства, продуктите се използват с подходящи лични предпазни средства. 2) Етикетите, а при наличие на такива, и указанията за употреба, трябва да указват, че децата трябва да се държат настрана до пълното изсъхване на обработените повърхности. 3) На етикетите и, когато има такива, на информационните листове за безопасност на разрешените продукти се посочва, че дейностите по полагане, поддръжка и ремонт трябва да се извършват в обособено помещение или върху непрониклива твърда основа с предпазен насип, или върху почва, покрита с непрониклив материал, за да се предотвратят изпускания и да се сведат до минимум емисиите в околната среда, и че всички изпускания или отпадъци, съдържащи 2-октил-4,5-дихлоро-2<i>H</i>-изотиазол-3-он, трябва да бъдат събирани за повторна употреба или обезвреждане. 4) За продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храните или фуража, се проверява необходимостта от определяне на нови или изменение на съществуващи максимално допустими граници на остатъчните вещества (МДГОВ) в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че приложимите МДГОВ няма да бъдат превишени.

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Срок на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия ⁽²⁾
						В случаите, в които артикул е третиран с 2-октил-4,5-дихлоро-2H-изотиазол-3-он или преднамерено съдържа един или повече биоциди, съдържащи 2-октил-4,5-дихлоро-2H-изотиазол-3-он, и ако това е необходимо поради възможен контакт с кожата, както и поради освобождаването на 2-октил-4,5-дихлоро-2H-изотиазол-3-он при нормални условия за употреба на артикула, лицето, отговарящо за пускането на артикула на пазара, трябва да осигури присъствието в етикета на информация относно риска от сенсibiliзация на кожата, а също и на информацията по член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

⁽¹⁾ Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на активното вещество, използвано за оценката, извършена в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

⁽²⁾ Във връзка с прилагането на общите принципи от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 съдържанието и заключенията на докладите за оценка са на разположение на уебсайта на Комисията: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 година относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).