

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1277 НА КОМИСИЯТА**от 14 юли 2017 година****за одобряване на 2-октилизотиазол-3(2H)-он като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 8****(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 90, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 11, параграф 1 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ на 27 април 2010 г. Обединеното кралство получи заявление за включване на активното вещество 2-октилизотиазол-3(2H)-он в приложение I на същата директива за употреба в продукти от продукти тип 8 — консерванти за дърво, описан в приложение V към директивата и съответстващ на продукти тип 8, както е описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (2) В съответствие с член 90, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 4 февруари 2016 г. Обединеното кралство представи доклада за оценката заедно със своите препоръки.
- (3) На 15 декември 2016 г. Комитетът по биоцидите изготви становището на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (4) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите от продукти тип 8, които съдържат 2-октилизотиазол-3(2H)-он, отговарят на изискванията на член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.
- (5) Поради това е целесъобразно 2-октилизотиазол-3(2H)-он да бъде одобрен за употреба в биоциди от продукти тип 8 при спазване на определени спецификации и условия.
- (6) Тъй като 2-октилизотиазол-3(2H)-он отговаря на критериите за класифициране като кожен сенсibiliзатор от подкатегория 1А, посочени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, изделията, които са третираны с веществото 2-октилизотиазол-3(2H)-он или го съдържат, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин при пускането им на пазара.
- (7) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

2-октилизотиазол-3(2H)-он се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 8 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 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 14 юли 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
2-октилизотиазол-3(2H)-он	Наименование по IUPAC: 2-октилизотиазол-3(2H)-он Номер на ЕО: 247-761-7 CAS №: 26530-20-1	960 g/kg те- гловни	1 януари 2018 г.	31 декември 2027 г.	8	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на промишлените и професионалните ползватели. 3) Предвид установените рискове за повърхностните води, утайките и почвата, на етикетите и на информационните листове за безопасност (ако има такива) на разрешените продукти трябва да се посочи, че употребата за промишлени или за професионални цели се извършва в ограничени зони или върху непропусклива твърда основа с предпазно ограждение, както и че след третирането му пряко обработеният дървен материал се съхранява на закрито или върху непропусклива твърда основа, или по двата начина едновременно, за да се предотврати директно изпускане на веществото в почвата, в канализацията или във водата, както и че всички загуби се събират за повторна употреба или обезвреждане. Пускането на пазара на третирани изделия се извършва, ако е изпълнено следното условие: Лицето, отговорно за пускането на пазара на изделие, което е третирано с веществото 2-октилизотиазол-3(2H)-он или го съдържа, трябва да гарантира, че върху етикета на изделието е обозначена информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

⁽¹⁾ Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. 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.