

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 437/2014**af 29. april 2014****om godkendelse af 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ⁽³⁾. Denne liste omfatter 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on.
- (2) 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on er vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 21, antifoulingmidler, som defineret i direktivets bilag V, svarende til produkttype 21 som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Norge blev udpeget som rapporterende stat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 21. december 2010 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- (4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport, der blev gennemgået i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 13. marts 2014.
- (5) Det fremgår af vurderingsrapporten, at de biocidholdige produkter, der anvendes til produkttype 21, og som indeholder 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, forudsat at de pågældende specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Da vurderingen ikke omhandler nanomaterialer, bør godkendelsen ikke omfatte disse materialer i henhold til artikel 4, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (8) Der bør gå en vis tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 21, så længe de i bilaget anførte specifikationer og betingelser overholdes.

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. april 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds- grad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser ⁽²⁾
4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on	IUPAC-navn: 4,5-dichlor-2-octylisothiazol-3(2H)-on EF-nr.: 264-843-8 CAS-nr.: 64359-81-5	950 g/kg	1. januar 2016	31. december 2025	21	<p>Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, den risiko og den effektivitet, der er forbundet med alle anvendelser, der er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan.</p> <p>Personer, der gør produkter indeholdende 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on tilgængelige på markedet for ikke-professionelle, skal sikre, at produkterne leveres med passende handsker.</p> <p>Godkendelserne meddeles på følgende betingelser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) For industrielle brugere og fagfolk skal der fastsættes sikre arbejdsprocedurer og passende administrative foranstaltninger. I tilfælde hvor eksponeringen ikke kan nedbringes ved andre midler, skal produkter anvendes med de fornødne personlige værnemidler. 2) Det skal af etiketter og eventuelle brugsanvisninger fremgå, at børn skal holdes på afstand, indtil behandlede overflader er tørre. 3) Det skal af etiketter og eventuelt foreliggende sikkerhedsdatablade for de godkendte produkter fremgå, at al anvendelse, vedligeholdelse og reparation skal foregå inden for et begrænset område, på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning eller på jorden, som skal være dækket af et uigennemtrængeligt materiale, for at undgå spild og mindske udslip i miljøet, og at eventuelt spild og affald indeholdende 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on skal indsamles med henblik på genanvendelse eller bortskaffelse. 4) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, undersøges behovet for at fastsætte nye eller ændre eksisterende maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 ⁽³⁾ eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽⁴⁾, og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til at sikre, at gældende maksimalgrænseværdier ikke overskrides.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenheds- grad ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser ⁽²⁾
						Hvis en genstand er blevet behandlet med eller med forsæt indeholder et eller flere biocidholdige produkter med indhold af 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on, eller hvis det er nødvendigt på grund af muligheden af hudkontakt eller afgivelsen af 4,5-dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on under normale anvendelsesvilkår, skal den person, der er ansvarlig for at bringe den pågældende genstand i omsætning, sikre, at mærkningen indeholder oplysninger om risikoen for hudsensibilisering såvel som de oplysninger, der er nævnt i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er det minimum af renheden af det aktive stof, der er anvendt til vurderingen efter artikel 8 i forordning (EU) nr. 528/2012. Aktivstoffet i det produkt, der bringes i omsætning, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

⁽²⁾ Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).