

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1277 DER KOMMISSION**vom 14. Juli 2017****zur Genehmigung von 2-Octyl-(2H)-isothiazol-3-on als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 90 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Vereinigte Königreich erhielt am 27. April 2010 einen Antrag gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ auf Aufnahme des Wirkstoffs 2-Octyl-(2H)-isothiazol-3-on in Anhang I der genannten Richtlinie zur Verwendung in Produkten der in Anhang V der genannten Richtlinie beschriebenen Produktart 8 (Holzschutzmittel), die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 8 entspricht.
- (2) Das Vereinigte Königreich legte am 4. Februar 2016 gemäß Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Bewertungsbericht zusammen mit seinen Empfehlungen vor.
- (3) Der Ausschuss für Biozidprodukte gab am 15. Dezember 2016 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (4) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 8, die 2-Octyl-(2H)-isothiazol-3-on enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.
- (5) Daher ist es angezeigt, 2-Octyl-(2H)-isothiazol-3-on vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 zu genehmigen.
- (6) Da 2-Octyl-(2H)-isothiazol-3-on die Kriterien für eine Einstufung als Hautallergen der Unterkategorie 1A gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit 2-Octyl-(2H)-isothiazol-3-on behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.
- (7) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird 2-Octyl-(2H)-isothiazol-3-on als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 8 genehmigt.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.⁽²⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Juli 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Tag der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
2-Octyl-(2H)-isothiazol-3-on	IUPAC-Bezeichnung: 2-Octyl-(2H)-isothiazol-3-on EG-Nr.: 247-761-7 CAS-Nr.: 26530-20-1	960 g/kg w/w	1. Januar 2018	31. Dezember 2027	8	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. 2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken sind bei der Produktbewertung insbesondere die industriellen und gewerblichen Verwender zu berücksichtigen. 3. Angesichts der für Oberflächenwasser, Sedimente und Böden festgestellten Risiken ist auf dem Produktetikett und, falls vorhanden, auf den Sicherheitsdatenblättern zugelassener Produkte anzugeben, dass die industrielle oder gewerbliche Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund über einer Auffangwanne erfolgen muss und dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Einträge in Boden, Kanalisation oder Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss. <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit 2-Octyl-(2H)-isothiazol-3-on behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.</p>

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.