

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1277,****annettu 14 päivänä heinäkuuta 2017,****2-oktyyli-isotiatsol-3(2H)-onin hyväksymisestä valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 90 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 27 päivänä huhtikuuta 2010 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY <sup>(2)</sup> 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koski tehoaineen 2-oktyyli-isotiatsol-3(2H)-oni sisällyttämistä kyseisen direktiivin liitteeseen I käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V kuvatussa puunsuoja-aineiden tuotetyypissä 8, joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattua valmisteryhmää 8.
- (2) Yhdistynyt kuningaskunta toimitti 4 päivänä helmikuuta 2016 arviointikertomuksen sekä suosituksensa asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (3) Biosidivalmistekomitea valmisteli Euroopan kemikaaliviraston lausunnon 15 päivänä joulukuuta 2016 ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (4) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmään 8 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät 2-oktyyli-isotiatsol-3(2H)-onia, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (5) Siksi on aiheellista hyväksyä 2-oktyyli-isotiatsol-3(2H)-onin käyttö valmisteryhmään 8 kuuluvissa biosidivalmisteissa, jos kyseisiä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Koska 2-oktyyli-isotiatsol-3(2H)-oni täyttää kriteerit sen luokitteluksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(3)</sup> liitteessä I tarkoitetuksi ihoa herkistäväksi aineeksi, alakategoria 1A, 2-oktyyli-isotiatsol-3(2H)-onilla käsitellyt tai sitä sisältävät käsitellyt esineet olisi merkittävä asianmukaisesti, kun niitä saatetaan markkinoille.
- (7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään 2-oktyyli-isotiatsol-3(2H)-oni käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 8 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

<sup>(1)</sup> EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä heinäkuuta 2017.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

---

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
2-oktyyli-isotiatsol-3(2H)-oni	IUPAC-nimi: 2-oktyyli-isotiatsol-3(2H)-oni EY-numero: 247-761-7 CAS-numero: 26530-20-1	960 g/kg (w/w)	1. tammi- kuuta 2018	31. joulukuuta 2027	8	<p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamaan käyttötarkoitukseen mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</li> <li>2) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota teollisuus- ja ammattikäyttöihin.</li> <li>3) Koska pintaveteen, sedimenttiin ja maaperään kohdistuu riskejä, luvan saaneiden valmisteiden merkinnöissä ja mahdollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että teollisuus- tai ammattikäytön on tapahduttava eristetyllä alueella tai läpäisemättömällä kovalla alustalla, jossa on suojaerukset, ja että vastakäsitelty puutavara on käsittelyn jälkeen varastoitava suojan alle ja/tai läpäisemättömälle kovalle alustalle, jotta valmistetta ei pääse valumaan suoraan maaperään, viemäriin tai vesistöön, ja että mahdolliset valumat on kerättävä uudelleenkäyttöä tai hävittämistä varten.</li> </ol> <p>Käsittelyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä:</p> <p>Henkilö, joka on vastuussa sellaisen käsittelyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty 2-oktyyli-isotiatsol-3(2H)-onilla tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsittelyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p>

<sup>(1)</sup> Tässä sarakeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.