

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1277 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. július 14.)****a 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on hatóanyag 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználásának jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 90. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2010. április 27-én a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ 11. cikkének (1) bekezdése szerinti kérelem érkezett az Egyesült Királysághoz a 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on hatóanyagok az említett irányelv V. melléklete szerinti – az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 8. terméktípusnak megfelelő – 8. terméktípusban (faanyagvédőszer) való felhasználás céljából az irányelv I. mellékletébe történő felvételéről.
- (2) Az Egyesült Királyság az 528/2012/EU rendelet 90. cikkének (2) bekezdésével összhangban 2016. február 4-én benyújtotta az értékelő jelentést és kapcsolódó ajánlásait.
- (3) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2016. december 15-én megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (4) Az említett vélemény szerint a 8. terméktípusba tartozó, 2-oktil-izotiazol-3(2H)-ont tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.
- (5) Ezért helyénvaló jóváhagyni a 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (6) Mivel a 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on esetében teljesülnek az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ I. mellékletében meghatározott 1A. alkategóriájú bórszenzibilizáló anyagként való besorolás kritériumai, a 2-oktil-izotiazol-3(2H)-onnal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt anyagokat a forgalomba hozatal előtt megfelelő címkével kell ellátni.
- (7) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehesék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on a 8. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

⁽¹⁾ HLL 167., 2012.6.27., 1. o.⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o.).⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 14-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Termék-típus	Egyedi feltételek
2-oktil-izotiazol-3(2H)-on	IUPAC-név: 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on EK-szám: 247-761-7 CAS-szám: 26530-20-1	960 g/kg w/w	2018. január 1.	2027. december 31.	8.	<p>Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. 2. Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az ipari és a foglalkozásszerű felhasználókra. 3. A felszíni vizekre, az üledékre és a talajra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel az engedélyezett termékek címkéjén és – ha van – biztonsági adatlapján fel kell tüntetni, hogy az ipari vagy foglalkozásszerű felhasználást zárt helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú, gáttal védett helyen kell végezni, valamint a frissen kezelt faanyagot a kezelést követően fedett helyen vagy folyadékot át nem eresztő, szilárd aljzatú – vagy mindkét feltételnek megfelelő – helyen kell tárolni a talajba, a szennyvízbe vagy vízbe történő közvetlen kibocsátás elkerülése érdekében, valamint hogy az anyagvesztéséget újrafelhasználás vagy ártalmatlanítás céljából össze kell gyűjteni. <p>A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő:</p> <p>A 2-oktil-izotiazol-3(2H)-onnal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy gondoskodik arról, hogy a szóban forgó kezelt árucikk címkéjén fel legyenek tüntetve az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében meghatározott információk.</p>

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.