

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/1277**(2017. gada 14. jūlijs),****ar ko 2-oktilizotiazol-3(2H)-onu apstiprina par 8. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 90. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Apvienotā Karaliste 2010. gada 27. aprīlī saņēma pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ⁽²⁾ 11. panta 1. punktu, par aktīvās vielas 2-oktilizotiazol-3(2H)-ona iekļaušanu minētās direktīvas I pielikumā lietošanai 8. produkta veida biocīdos – minētās direktīvas V pielikumā aprakstītajos koksnes konservantos –, kas atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajam 8. produkta veidam.
- (2) 2016. gada 4. februārī saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 90. panta 2. punktu Apvienotā Karaliste iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar ieteikumiem.
- (3) Ņemot vērā kompetentās novērtētājiestādes secinājumus, Biocīdu komiteja 2016. gada 15. decembrī sagatavoja Eiropas Ķīmikāliju aģentūras atzinumu.
- (4) Saskaņā ar minēto atzinumu 8. produkta veida biocīdi, kas satur 2-oktilizotiazol-3(2H)-onu, varētu atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunkta prasībām, ja šā produkta lietošanā tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.
- (5) Tāpēc 2-oktilizotiazol-3(2H)-ons ir apstiprināms lietošanai 8. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas noteiktas specifikācijas un nosacījumi.
- (6) 2-oktilizotiazol-3(2H)-ons atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par 1.A apakš kategorijas ādas sensibilizatoru, kā norādīts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽³⁾ I pielikumā, tāpēc izstrādājumi, kuri apstrādāti ar 2-oktilizotiazol-3(2H)-onu vai kuros 2-oktilizotiazol-3(2H)-ons iestrādāts, būtu atbilstoši jāmarķē, kad tos laiž tirgū.
- (7) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāpauzē saprātīgi ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt sagatavošanās pasākumus, kas nepieciešami jauno prasību izpildei.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

2-oktilizotiazol-3(2H)-onu kā aktīvo vielu apstiprina lietošanai 8. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievērotas pielikumā noteiktās specifikācijas un nosacījumi.

⁽¹⁾ OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.).⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 14. jūlijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNKER

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	IUPAC nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe ⁽¹⁾	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
2-oktilizotiazol-3(2H)-ons	IUPAC nosaukums: 2-oktilizotiazol-3(2H)-ons EK Nr.: 247-761-7 CAS Nr.: 26530-20-1	960 g/kg masas %	2018. gada 1. janvāris	2027. gada 31. decembris	8	Lai attiecībā uz biocīdiem saņemtu atļauju, izpilda šādus nosacījumus: 1) produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptvertu lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvās vielas risku nav aplūkoti; 2) ņemot vērā attiecībā uz novērtētajiem lietojuma veidiem apzinātos riskus, produkta novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš rūpnieciskajiem un profesionālajiem lietotājiem; 3) ņemot vērā attiecībā uz virszemes ūdeņiem, nogulsņēm un augsni konstatētos riskus, atļauto produktu marķējumā un attiecīgā gadījumā arī to drošības datu lapās norāda, ka rūpniecisku vai profesionālu uzklāšanu veic ierobežotā zonā vai uz cietas, ūdensnecaurļaidīgas pamatnes ar aizsargsienu un ka tikko apstrādātu koksni pēc apstrādes glabā zem nojumes vai uz cietas, ūdensnecaurļaidīgas pamatnes, vai abējādi, lai novērstu tiešas noplūdes augsnē, kanalizācijā vai ūdenī, un ka jebkādas noplūdes no produkta uzklāšanas savāc atkārtotai izmantošanai vai likvidēšanai. Lai apstrādātus izstrādājumus varētu laist tirgū, izpilda šādu nosacījumu: persona, kas atbildīga par tāda izstrādājuma laišanu tirgū, kurš ir apstrādāts ar 2-oktilizotiazol-3(2H)-onu vai kurā ir iestrādāts 2-oktilizotiazol-3(2H)-ons, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta informācija, kas minēta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā.

⁽¹⁾ Šajā slejā norādītā tīrība ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū laistajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.