

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1277**z dnia 14 lipca 2017 r.****zatwierdzające 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on jako istniejącą substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 90 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 kwietnia 2010 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało wniosek, zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, w sprawie włączenia substancji czynnej 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on do załącznika I do tej dyrektywy w celu stosowania w produktach grupy produktowej 8 „środki konserwacji drewna” opisanej w załączniku V do tej dyrektywy i odpowiadającej grupie produktowej 8 opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W dniu 4 lutego 2016 r. Zjednoczone Królestwo przedłożyło sprawozdanie z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 15 grudnia 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 8 i zawierające 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone specyfikacje i warunki dotyczące ich stosowania.
- (5) Należy zatem zatwierdzić 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem spełnienia określonych specyfikacji i warunków.
- (6) Ponieważ 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję działającą uczulająco na skórę podkategorii 1 A zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu 2-oktylo-2H-izotiazol-3-onu lub zawierające tę substancję powinny być odpowiednio oznakowane.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 8, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
2-oktylo-2H-izotiazol-3-on	Nazwa IUPAC: 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on Nr WE: 247-761-7 Nr CAS: 26530-20-1	960 g/kg w/w	1 stycznia 2018 r.	31 grudnia 2027 r.	8	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym. 2) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na użytkowników przemysłowych i zawodowych. 3) Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla wód powierzchniowych, osadu i gleby na etykietach i, w odpowiednich przypadkach, kartach charakterystyki dla dopuszczonych produktów należy zawrzeć informację, że przemysłowe lub profesjonalne zastosowanie produktu powinno odbywać się na zamkniętym obszarze lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem, że świeżo impregnowane drewno należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby, kanalizacji lub wody, oraz że wszelkie pozostałości muszą być zebrane celem ponownego wykorzystania lub usunięcia. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu 2-oktylo-2H-izotiazol-3-onu lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.