

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1277****zo 14. júla 2017,****ktorým sa schvaľuje 2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 90 ods. 2,

keďže:

- (1) Spojenému kráľovstvu bola 27. apríla 2010 v súlade s článkom 11 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES<sup>(2)</sup> doručená žiadosť o zaradenie účinnej látky 2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón do prílohy I k uvedenej smernici na použitie vo výrobkoch typu 8 (prostriedky na ochranu dreva) opísaných v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 8 opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (2) Spojené kráľovstvo v súlade s článkom 90 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 predložilo 4. februára 2016 hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.
- (3) Výbor pre biocídne výrobky sformuloval 15. decembra 2016 stanovisko Európskej chemickej agentúry, v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.
- (4) Na základe daného stanoviska možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky typu 8 s obsahom 2-oktyl-2H-izotiazol-3-ónu vyhovujú požiadavkám článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s ich použitím.
- (5) Preto je vhodné schváliť 2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón na používanie v biocídnych výrobkoch typu 8 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.
- (6) 2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón spĺňa kritériá na klasifikáciu ako kožný senzibilizátor podkategórie 1A špecifikovanej v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>(3)</sup>, preto by výrobky, ktoré boli ošetrené 2-oktyl-2H-izotiazol-3-ónom alebo ktoré ho obsahujú, mali byť pri uvádzaní na trh príslušným spôsobom označené.
- (7) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 8, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

---

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. júla 2017

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky <sup>(1)</sup>	Dátum schvá- lenia	Dátum skon- čenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
2-oktyl-2H-izo- tiazol-3-ón	Názov IUPAC: 2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón EC č.: 247-761-7 CAS č.: 26530-20-1	960 g/kg (hm. %)	1. január 2018	31. decem- ber 2027	8	<p>Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expo- zíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou.</li> <li>2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť priemyselným a profesionálnym používateľom.</li> <li>3. Vzhľadom na riziká zistené pri povrchových vodách, sedimentoch a pôde musí byť na označeniach výrobkov a v kartách bezpečnostných údajov (ak sú k dispozícii) autorizovaných výrobkov uvedené, že prie- myselná alebo profesionálna aplikácia sa musí vykonávať v uzavretom priestore alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi a že čerstvo ošetrené drevo sa po ošetrení musí skladovať pod ochranným krytom a/alebo na nepriepustnom tvrdom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom do pôdy, odpadovej vody alebo vody, a že akýkoľvek únik sa musí zachytiť na účely opätovného použitia alebo zneškodnenia.</li> </ol> <p>Ošetrené výrobky sa môžu uvádzať na trh v prípade splnenia tejto pod- mienky:</p> <p>Osoba zodpovedná za uvedenie výrobku, ktorý bol ošetrený 2-oktyl-2H- izotiazol-3-ónom alebo ktorý ho obsahuje, na trh musí zabezpečiť, aby oz- načenie ošetreného výrobku obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preuká-  
zaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou účinnou látkou.