

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 437/2014****z dne 29. aprila 2014****o odobritvi 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste proizvodov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov <sup>(1)</sup> in zlasti tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 <sup>(2)</sup> določa seznam aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove možne vključitve v Prilogo I, IA ali IB k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup>. Navedeni seznam vključuje 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on.
- (2) V skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES je bila opravljena presoja 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona glede uporabe v 21. vrsti proizvodov, antivegetacijska sredstva, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi, kar ustreza 21. vrsti proizvodov, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Norveška, ki je bila imenovana za poročevalko, je 21. decembra 2010 v skladu s členom 14(4) in (6) Uredbe (ES) št. 1451/2007 Komisiji predložila poročilo pristojnega organa in priporočilo.
- (4) Države članice in Komisija so pregledale poročilo pristojnega organa. V skladu s členom 15(4) Uredbe (ES) št. 1451/2007 so bile ugotovitve pregleda vključene v poročilo o oceni, pregledano na sestanku Stalnega odbora za biocidne pripravke 13. marca 2014.
- (5) Iz navedenega poročila o oceni je razvidno, da je za biocidne proizvode, ki se uporabljajo za 21. vrsto proizvodov in vsebujejo 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 5 Direktive 98/8/ES, če so izpolnjene določene specifikacije in pogoji glede njihove uporabe.
- (6) Zato je primerno odobriti 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste proizvodov, če so takšne specifikacije in pogoji izpolnjeni.
- (7) Ker v oceno niso bili vključeni nanomateriali, jih odobritev v skladu s členom 4(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 ne bi smela zajemati.
- (8) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, v katerem bi zainteresirane strani lahko sprejele potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 21. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

<sup>(1)</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1.<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).<sup>(3)</sup> Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

---

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. aprila 2014

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
José Manuel BARROSO

---

## PRILOGA

| Splošno ime                           | Ime po IUPAC<br>Identifikacijske številke  | Minimalna stopnja<br>čistosti aktivne<br>snovi (1) | Datum<br>odobritve | Datum<br>prenehanja<br>veljavnosti<br>odobritve | Vrsta<br>proizvoda | Posebni pogoji (2)   |
|---------------------------------------|--|--|--------------------|---|--------------------|--|
| 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on | Ime po IUPAC:<br>4,5-dikloro-2-oktil<br>izotiazol-3(2H)-on<br><br>Št. ES: 264-843-8<br><br>Št. CAS: 64359-81-5 | 950 g/kg   | 1. januar<br>2016  | 31. decem-<br>ber 2025                          | 21                 | <p>Pri oceni proizvoda je treba posebno pozornost nameniti vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki niso bili obravnavani v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije.</p> <p>Osebe, ki dajejo proizvode, ki vsebujejo 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on, na trg za nepoklicne uporabnike, zagotovijo, da so proizvodom priložene ustrezne rokavice.</p> <p>Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>za industrijske ali poklicne uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja in primerni organizacijski ukrepi. Če izpostavljenosti ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi načini, se proizvodi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo;</li> <li>na oznakah in po potrebi v navodilih za uporabo se navede, da je proizvode treba hraniti izven dosega otrok, dokler obdelane površine niso suhe;</li> <li>na oznakah in po potrebi na varnostnih listih dovoljenih proizvodov se navede, da uporaba, vzdrževanje in popravila potekajo na zaprtem območju, na neprepustni trdni podlagi z ogrado ali na tleh, prekritih z neprepustnim materialom, za preprečevanje izgube in zmanjšanje emisij v okolje ter da se vse izgube ali odpadki, ki vsebujejo 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on, zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev;</li> <li>za proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, se preveri, ali je treba določiti nove ali spremeniti obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (3) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 (4), in sprejmejo se vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se veljavne MRL ne presežejo.</li> </ol> |

| Splošno ime | Ime po IUPAC<br>Identifikacijske številke | Minimalna stopnja<br>čistosti aktivne<br>snovi <sup>(1)</sup> | Datum<br>odobritve | Datum<br>prenehanja<br>veljavnosti<br>odobritve | Vrsta<br>proizvoda | Posebni pogoji <sup>(2)</sup>   |
|-------------|---|---|--------------------|---|--------------------|---|
|             |   |   |                    |   |                    | Kadar je bil izdelek obdelan z enim ali več biocidnimi proizvodi, ki vsebujejo 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on, ali take proizvode namensko vsebuje in kadar je to potrebno zaradi možnosti stika s kožo ali sprostitve 4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona v normalnih pogojih uporabe, oseba, pristojna za dajanje izdelka na trg, zagotovi, da so na oznaki navedene informacije o tveganju za senzibilizacijo kože in informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012. |

<sup>(1)</sup> Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti aktivne snovi, uporabljene za oceno v skladu s členom 8 Uredbe (EU) št. 528/2012. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

<sup>(2)</sup> Za izvajanje splošnih načel iz Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na naslednjem spletišču Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

<sup>(3)</sup> Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

<sup>(4)</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmni rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).