

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1277**z dne 14. julija 2017****o odobritvi 2-oktil-izotiazol-3(2H)-ona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih
8. 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 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 90(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Združeno kraljestvo je 27. aprila 2010 v skladu s členom 11(1) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ prejelo vlogo za vključitev aktivne snovi 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on v Prilogo I k navedeni direktivi za uporabo v proizvodih 8. vrste proizvodov (sredstva za zaščito lesa), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi in ki ustreza 8. vrsti proizvodov, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (2) Združeno kraljestvo je 4. februarja 2016 v skladu s členom 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložilo poročilo o oceni skupaj s svojimi priporočili.
- (3) Odbor za biocidne pripravke je ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 15. decembra 2016 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.
- (4) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode 8. vrste proizvodov, ki vsebujejo 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.
- (5) Zato je primerno 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 8. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.
- (6) Ker 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on izpolnjuje merila za razvrstitev kot povzročitelj preobčutljivosti kože podkategorije 1A, kot so opredeljena v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, bi tretirani izdelki, ki so bili tretirani z 2-oktil-izotiazol-3(2H)-onom ali ga vsebujejo, pri dajanju na trg morali biti ustrezno označeni.
- (7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

2-oktil-izotiazol-3(2H)-on se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 8. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

⁽¹⁾ UL L 167, 27.6.2012, str. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, 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, 14. julija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
2-oktil-izotiazol-3(2H)-on	Ime po IUPAC: 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on Št. ES: 247-761-7 Št. CAS: 26530-20-1	960 g/kg m/m	1. januar 2018	31. december 2027	8	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjimi pogoji: <ol style="list-style-type: none"> Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni industrijskim in poklicnim uporabnikom. Zaradi ugotovljenih tveganj za površinsko vodo, usedline in tla se na oznakah in po potrebi v varnostnih listih dovoljenih proizvodov navede, da se industrijska ali poklicna uporaba izvaja na zaprtem območju ali na neprepustni trdni podlagi z ogrado in da se sveže tretiran les po tretiranju hrani v zaščitenem prostoru ali na neprepustni trdni podlagi ali obojem, da se preprečijo neposredne izgube v tla, kanalizacijo ali vodo, ter da se vse izgube zberejo za ponovno uporabo ali odstranitev. <p>Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj:</p> <p>Oseba, odgovorna za dajanje na trg izdelka, ki je bil tretiran z 2-oktil-izotiazol-3(2H)-onom ali ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.