

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 437/2014****av den 29 april 2014****om godkännande av 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 21****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 <sup>(2)</sup> fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, IA eller IB till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG <sup>(3)</sup>. I den förteckningen ingår 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on.
- (2) 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on har utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkter av produkttyp 21, antifoulingprodukter, enligt definitionen i bilaga V till det direktivet, vilket motsvarar produkttyp 21 enligt definitionen i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Norge utsågs till rapportör och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 21 december 2010, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.
- (4) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes resultaten från granskningen i en granskningsrapport som ska gås igenom av ständiga kommittén för biocidprodukter den 13 mars 2014.
- (5) Enligt rapporten kan biocidprodukter som används för produkttyp 21 och som innehåller 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on förväntas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, förutsatt att vissa specifikationer och villkor som anges i bilagan till denna förordning är uppfyllda.
- (6) Det är därför lämpligt att godkänna 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on för användning i biocidprodukter för produkttyp 21 förutsatt att sådana specifikationer och villkor är uppfyllda.
- (7) Eftersom nanomaterial inte ingick i utvärderingen, bör godkännandet inte omfatta sådana material i enlighet med artikel 4.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (8) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne godkänns så att de berörda parterna kan förbereda sig för att uppfylla de nya kraven.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on ska godkännas som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter för produkttyp 21, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

<sup>(1)</sup> EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 325, 11.12.2007, s. 3).<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 april 2014.

*På kommissionens vägnar*  
José Manuel BARROSO  
*Ordförande*

---

## BILAGA

Namn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad (1)	Datum för godkännan- de	Godkännan- deperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor (2)
4,5-diklor-2-oktyl- 2H-isotiazol-3-on	IUPAC-namn:  4,5-diklor-2-oktyliso- tiazol-3(2H)-on  EG-nr: 264-843-8  CAS-nr: 64359-81-5	950 g/kg	1 januari 2016	31 decem- ber 2025	21	<p>Produktgranskningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och till den effektivitet som har samband med de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen på unionsnivå.</p> <p>Personer som gör produkter som innehåller 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on tillgängliga på marknaden för icke yrkesmässiga användare ska se till att produkterna levereras tillsammans med lämpliga skyddshandskar.</p> <p>Godkännanden ska ges om följande villkor är uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. För industriella eller yrkesmässiga användare ska säkra driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder fastställas. Om exponeringen inte kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt, ska produkterna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.</li> <li>2. På etiketter och, i förekommande fall, i bruksanvisningar ska det anges att barn ska hållas borta tills behandlade ytor är torra.</li> <li>3. På etiketter och, i förekommande fall, på säkerhetsdatablad för produkter som godkänts ska det anges att applicering, underhåll och reparationsaktiviteter ska bedrivas inom ett inneslutet område, på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning eller på mark som är täckt med ett ogenomträngligt material för att förhindra läckage och minimera utsläpp till miljön, och att spillvätska och avfall som innehåller 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.</li> <li>4. För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder, ska behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden (MRL) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (3) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (4) kontrolleras och lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att säkerställa att gällande gränsvärden inte överskrids.</li> </ol>

Namn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännan- de	Godkännan- deperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor <sup>(2)</sup>
						Om en vara har behandlats med eller avsiktligt innehåller en eller flera biocid-produkter som innehåller 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on och om det är nödvändigt på grund av att hudkontakt samt utsläpp av 4,5-diklor-2-oktyl-2H-isotiazol-3-on kan förekomma under normala användningsvillkor, ska den person som ansvarar för att den behandlade varan släpps ut på marknaden se till att etiketten innehåller information om risken för hudsensibilisering samt den information som avses i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

- <sup>(1)</sup> Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som använts för utvärderingen enligt artikel 8 i förordning (EU) nr 528/2012. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.
- <sup>(2)</sup> När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 återfinns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>
- <sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11)
- <sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1)..