PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 437/2014

od 29. travnja 2014.

o odobrenju 4,5-diklor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona kao postojeće aktivne tvari za upotrebu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007 ([2]) utvrđen je popis aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg uvrštavanja u priloge I., I.A ili I.B Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). Na tom se popisu nalazi i 4,5-diklor-2-oktil-2H-izotiazol-3-on.

(2) 4,5-diklor-2-oktil-2H-izotiazol-3-on ocijenjen je u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ za uporabu u vrsti proizvoda 21 (proizvodi za suzbijanje obrastanja) kako su definirani u Prilogu V. toj Direktivi, što odgovara vrsti proizvoda 21 prema definiciji iz Priloga V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Norveška je imenovana izvjestiteljicom te je 21. prosinca 2010. u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe (EZ) br. 1451/2007 Komisiji podnijela izvješće nadležnog tijela zajedno s preporukom.

(4) Izvješće nadležnog tijela pregledale su države članice i Komisija. U skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1451/2007, nalazi te revizije uvršteni su 13. ožujka 2014. u izvješće o ocjeni pregledano u okviru Stalnog odbora za biocidne proizvode.

(5) U skladu s tim izvješćem o ocjeni može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrsti proizvoda 21 i sadržavaju 4,5-diklor-2-oktil-2H-izotiazol-3-on ispuniti uvjete utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ, uz uvjet da su ispunjene određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.

(6) Stoga je primjereno odobriti uporabu 4,5-diklor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21 uz uvjet da su ispunjene te specifikacije i uvjeti.

(7) S obzirom na to da se ocjena nije odnosila na nanomaterijale, u skladu s člankom 4. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 odobrenje ne bi trebalo obuhvaćati takve materijale.

(8) Prije odobrenja aktivne tvari potrebno je omogućiti da protekne razumno razdoblje kako bi se zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih uvjeta.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

4,5-diklor-2-oktil-2H-izotiazol-3-on odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 21, u skladu sa specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih proizvoda na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).
([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih proizvoda na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. travnja 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1])	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti ([2])
4,5-diklor-2-oktil-2H-izotiazol-3-on	Kemijski naziv prema IUPAC-u: 4,5-diklor-2-oktilizotiazol-3(2H)-on EZ br.: 264-843-8 CAS br.: 64359-81-5	950 g/kg	1. siječnja 2016.	31. prosinca 2025.	21	Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učincima povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru ocjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. Osobe koje stavljaju proizvode koji sadržavaju 4,5-diklor-2-oktil-2H-izotiazol-3-on na tržište za neprofesionalne korisnike moraju osigurati da su uz proizvode priložene i odgovarajuće rukavice. Odobrenja podliježu sljedećim uvjetima: 1. Za industrijske ili profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Ako se izloženost ne može smanjiti na prihvatljivu razinu na drugi način, proizvodi se moraju koristiti uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. 2. Na deklaracijama i, ako su dostupne, na uputama za uporabu mora biti navedeno da se proizvod mora čuvati izvan dohvata djece dok se tretirane površine ne osuše. 3. Na deklaracijama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima mora biti navedeno da će se aktivnosti primjene, održavanja i popravka vršiti u zatvorenom prostoru na ograđenoj nepropusnoj tvrdoj podlozi ili na tlu pokrivenom nepropusnim materijalom kako bi se spriječilo ispiranje i minimizirale emisije u okoliš te da se svi ostaci ili otpad koji sadržava 4,5-diklor-2-oktil-2H-izotiazol-3-on prikupljaju za ponovnu uporabu ili odlaganje. 4. Za proizvode koji mogu ostaviti ostatke u hrani ili hrani za životinje treba provjeriti je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka (MRO) u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) ili Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) i poduzeti sve odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjivi MRO-ovi.

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti (2)
						Ako je proizvod tretiran ili namjerno uključuje jedan ili više biocidnih proizvoda koji sadržavaju 4,5-diklor-2-oktil-2H-izotiazol-3-on, i po potrebi zbog mogućeg dodira s kožom ili ispuštanja 4,5-diklor-2-oktil-2H-izotiazol-3-ona u okoliš u normalnim uvjetima uporabe ovog proizvoda, osoba odgovorna za stavljanje proizvoda na tržište mora osigurati da su na deklaraciji navedene informacije o riziku povezanom s preosjetljivošću kože te informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.

(1) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 528/2012. Aktivna tvar u proizvodu koji se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

(2) Za provedbu općih načela Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012, sadržaj i zaključci izvješća o ocjeni nalaze se na *web*-mjestu Komisije: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.

(3) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

(4) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).