UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 437/2014 VAN DE COMMISSIE

van 29 april 2014

tot goedkeuring van 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden [1], en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie [2] is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opneming daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad [3] dienen te worden beoordeeld. 4,5-Dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on is in die lijst opgenomen.

(2) 4,5-Dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on is overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 21 (aangroeiwerende middelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn, wat overeenstemt met productsoort 21 zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Noorwegen is als rapporteur aangewezen en heeft het verslag van de bevoegde instantie samen met een aanbeveling overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 op 21 december 2010 bij de Commissie ingediend.

(4) Het verslag van de bevoegde instantie is door de lidstaten en de Commissie getoetst. Overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn de bevindingen van de toetsing opgenomen in een beoordelingsverslag dat op 13 maart 2014 door het Permanent Comité voor biociden is onderzocht.

(5) Volgens dat beoordelingsverslag mag worden aangenomen dat biociden die voor productsoort 21 worden gebruikt en 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on bevatten, voldoen aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG, mits bepaalde specificaties en voorwaarden betreffende het gebruik ervan in acht worden genomen.

(6) Daarom is het passend 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on goed te keuren voor gebruik in biociden voor productsoort 21 op voorwaarde dat aan die specificaties en voorwaarden wordt voldaan.

(7) Aangezien de evaluatie geen nanomaterialen betrof, mag de goedkeuring krachtens artikel 4, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 geen betrekking hebben op dergelijke materialen.

(8) Er dient een redelijke periode te verstrijken voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, teneinde de belanghebbende partijen in staat te stellen de nodige voorbereidende maatregelen te nemen om aan de vastgestelde nieuwe eisen te voldoen.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

4,5-Dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden voor productsoort 21, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden in acht worden genomen.

---

[1] PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

[2] Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma (PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3).

[3] Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1).

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 april 2014.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Gewone naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden (2)
4,5-Dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on	IUPAC-benaming: 4,5-dichloor-2-octylisothiazool-3(2H)-on EG-nummer: 264-843-8 CAS-nr.: 64359-81-5	950 g/kg	1 januari 2016	31 december 2025	21	Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstellingen, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. Personen die producten met 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on voor niet-beroepsmatige gebruikers in de handel brengen, moeten erop toezien dat de producten samen met geschikte veiligheidshandschoenen worden geleverd. Aan de toelating worden de volgende voorwaarden verbonden: 1. Voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures en passende organisatorische maatregelen worden vastgesteld. Wanneer de blootstelling niet op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kan worden beperkt, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt. 2. Op de etiketten en zo nodig in de gebruiksaanwijzingen moet worden aangegeven dat kinderen moeten worden weggehouden tot de behandelde oppervlakken droog zijn. 3. Op de etiketten en zo nodig op de veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten moet worden aangegeven dat toepassings-, onderhouds- en herstelactiviteiten worden uitgevoerd in een afgesloten gebied of op een ondoordringbare harde ondergrond met afdamming, of op een met een ondoordringbaar materiaal afgedekte ondergrond om verliezen te voorkomen en emissies in het milieu te beperken, en dat verliezen of afval dat 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on bevat met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen. 4. Voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moet worden nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (3) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad (4), en moeten de nodige risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

Gewone naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (1)	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden (2)
						Wanneer een voorwerp is behandeld met een of meer biociden die 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on bevatten, of wanneer in een voorwerp doelbewust een of meer van die producten zijn verwerkt, en zo nodig in verband met de mogelijkheid van huidcontact en het vrijkomen van 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on onder normale gebruiksomstandigheden van het voorwerp, ziet de voor het in de handel brengen van het voorwerp verantwoordelijke persoon erop toe dat het etiket informatie verstrekt over het risico van huidsensibilisatie, alsook de informatie bedoeld in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(1) De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) nr. 528/2012 uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

(2) Met het oog op de toepassing van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn de inhoud en de conclusies van de beoordelingsverslagen beschikbaar op de website van de Commissie (http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm).

(3) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11).

(4) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).