VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 437/2014

z 29. apríla 2014,

ktorým sa schvaľuje 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) Nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007 ([2]) sa stanovuje zoznam aktívnych látok, ktoré sa majú posúdiť z hľadiska ich prípadného zaradenia do prílohy I, IA alebo IB k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]). Tento zoznam obsahuje aj 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón.

(2) 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón bol v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 21 (protihnilobné výrobky) vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 21 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Za spravodajcu bolo určené Nórsko, ktoré v súlade s článkom 14 ods. 4 a 6 nariadenia (ES) č. 1451/2007 predložilo Komisii 21. decembra 2010 správu príslušného orgánu spolu s odporúčaním.

(4) Členské štáty a Komisia uvedenú správu zodpovedného orgánu preskúmali. V súlade s článkom 15 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa výsledky preskúmania 13. marca 2014 začlenili na zasadnutí Stáleho výboru pre biocídne výrobky do hodnotiacej správy.

(5) Z uvedenej hodnotiacej správy vyplýva, že v prípade biocídnych výrobkov používaných vo výrobkoch typu 21 a obsahujúcich 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón možno vychádzať z toho, že spĺňajú požiadavky stanovené v článku 5 smernice 98/8/ES, za predpokladu, že sú splnené určité špecifikácie a podmienky týkajúce sa ich používania.

(6) Preto je vhodné schváliť 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón na používanie v biocídnych výrobkoch typu 21 v súlade s takýmito špecifikáciami a podmienkami.

(7) Keďže hodnotenie sa netýkalo nanomateriálov, schválenie by sa v súlade s článkom 4 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 nemalo na tieto materiály vzťahovať.

(8) Schváleniu aktívnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mali dostatok času pripraviť sa na splnenie nových stanovených požiadaviek.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón sa schvaľuje ako aktívna látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 21, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. apríla 2014

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky (2)
4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón	Názov IUPAC: 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón č. EC: 264-843-8 č. CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1. januára 2016	31. decembra 2025	21	V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť venuje expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s aktívnou látkou. Osoby, ktoré sprístupňujú výrobky s obsahom 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ónu na trh pre neprofesionálnych používateľov, musia zabezpečiť, aby sa tieto výrobky dodávali s vhodnými rukavicami. Autorizácie sa udeľujú v prípade splnenia týchto podmienok: 1. Pre priemyselných používateľov sa musia zaviesť bezpečné prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia. Ak nemožno znížiť expozíciu na prijateľnú úroveň iným spôsobom, výrobky sa musia používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami. 2. Na etiketách a pokynoch na používanie (ak sú k dispozícii) musí byť uvedené upozornenie, aby sa v blízkosti nenachádzali deti, kým ošetrované povrchy nebudú suché. 3. Na etiketách a kartách bezpečnostných údajov (ak sú k dispozícii) schválených výrobkov musí byť uvedené, že činnosti súvisiace s používaním, údržbou a opravou sa musia vykonávať v uzavretej oblasti na nepriepustnom tvrdom povrchu so spevnenými okrajmi alebo na pôde pokrytej nepriepustným nepremokavým materiálom, aby sa predišlo únikom a aby sa minimalizovali emisie do životného prostredia, a že akékoľvek úniky alebo odpad s obsahom 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ónu musia byť zachytené na účely opätovného použitia alebo likvidácie. 4. V prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, je potrebné overiť nevyhnutnosť stanovenia nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), resp. úpravy existujúcich MRL v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (3) alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (4), pričom sa prijmú vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu platných MRL.

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty aktívnej látky (1)	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Osobitné podmienky (2)
						Ak bol výrobok ošetrený 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ónom alebo ak je jeho súčasťou úmyselne jeden alebo viacero biocídnych produktov obsahujúcich 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ón a všade tam, kde je to potrebné vzhľadom na možnosť kontaktu s pokožkou, ako aj na možnosť uvoľnenia 4,5-dichlór-2-oktyl-2H-izotiazol-3-ónu za bežných podmienok používania, musí osoba zodpovedná za uvedenie ošetreného výrobku na trh zabezpečiť, aby etiketa obsahovala informácie o riziku senzibilizácie pokožky, ako aj informácie, na ktoré odkazuje článok 58 ods. 3 druhý pododsek nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(1) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty aktívnej látky použitej na hodnotenie podľa článku 8 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Aktívna látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická rovnocennosť s hodnotenou aktívnou látkou.

(2) V záujme uplatňovania spoločných zásad uvedených v prílohe VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

(4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).