PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1277

ze dne 14. července 2017,

kterým se schvaluje 2-oktyl-isothiazol-3(2H)-on jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 90 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 27. dubna 2010 obdrželo Spojené království v souladu s čl. 11 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([2]) žádost o zařazení účinné látky 2-oktyl-isothiazol-3(2H)-on do přílohy I uvedené směrnice pro použití v přípravcích typu 8 (konzervační přípravky pro dřevo), jak je popsán v příloze V uvedené směrnice a který odpovídá typu přípravku 8 popsanému v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(2) Spojené království předložilo dne 4. února 2016 hodnotící zprávu a doporučení v souladu s čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 15. prosince 2016 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.

(4) Podle uvedeného stanoviska lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 8 obsahující 2-oktyl-isothiazol-3(2H)-on splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.

(5) Je proto vhodné schválit 2-oktyl-isothiazol-3(2H)-on pro použití v biocidních přípravcích typu 8 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.

(6) Jelikož 2-oktyl-isothiazol-3(2H)-on splňuje kritéria pro zařazení mezi látky senzibilizující kůži podkategorie 1 A, vymezené v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([3]), měly by být ošetřené předměty, jež byly ošetřeny 2-oktyl-isothiazol-3(2H)-onem nebo jej obsahují, při uvedení na trh vhodně označeny.

(7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka 2-oktyl-isothiazol-3(2H)-on se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 8, s výhradou požadavků a podmínek stanovených v příloze.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).
([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. července 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (1)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
2-oktyl-isothiazol-3(2H)-on	Název podle IUPAC: 2-oktyl-isothiazol-3(2H)-on č. ES: 247-761-7 č. CAS: 26530-20-1	960 g/kg hmotnostních	1. ledna 2018	31. prosince 2027	8	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména průmyslovým a profesionálním uživatelům. 3) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna pro povrchové vody, sedimenty a půdu, musí být na označení a v bezpečnostních listech (jsou-li k dispozici) povolených přípravků uvedeno, že průmyslové nebo profesionální použití musí probíhat v uzavřeném prostoru nebo na nepropustném pevném podloží se zpevněným okrajem, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem a/nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy, kanalizace nebo vody, a že všechny úniky se musí zachytit pro účely opětovného využití nebo zneškodnění. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, jenž byl ošetřen 2-oktyl-isothiazol-3(2H)-onem nebo jej obsahuje, na trh zajistí, aby označení tohoto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

(1) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.