KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1277

af 14. juli 2017

om godkendelse af 2-octyl-2H-isothiazol-3-on som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, særlig artikel 90 ([1]), stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det Forende Kongerige modtog den 27. april 2010 en ansøgning i henhold til artikel 11, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([2]) om optagelse af aktivstoffet 2-octyl-2H-isothiazol-3-on i bilag I til nævnte direktiv til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til direktivet, som svarer til produkttype 8 som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) Det Forenede Kongerige fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 4. februar 2016 i overensstemmelse med artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Udvalget for Biocidholdige Produkter fremsatte den 15. december 2016 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(4) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 8, som indeholder 2-octyl-2H-isothiazol-3-on, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(5) Derfor bør 2-octyl-2H-isothiazol-3-on godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8, forudsat at de pågældende specifikationer og betingelser er opfyldt.

(6) Da 2-octyl-2H-isothiazol-3-on opfylder kriterierne for klassificering som hudsensibiliserende i underkategori 1A, som specificeret i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([3]), bør behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder 2-octyl-2H-isothiazol-3-on, mærkes på passende vis, når de bringes i omsætning.

(7) Der bør gå en rimelig tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

2-Octyl-2H-isothiazol-3-on godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 8 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
2-Octyl-2H-isothiazol-3-on	IUPAC-navn: 2-octyl-2H-isothiazol-3-on EF-nr.: 247-761-7 CAS nr.: 26530-20-1	960 g/kg w/w	1. januar 2018	31. december 2027	8	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på industrielle og erhvervsmæssige brugere. 3) I betragtning af de risici, der er konstateret for overfladevand, sedimenter og jord, skal det af etiketter og eventuelt foreliggende sikkerhedsdatablade for godkendte produkter fremgå, at industriel eller erhvervsmæssig anvendelse skal foregå inden for et begrænset område eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag med inddæmning, og at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag eller begge dele for at forhindre direkte spild ned i jord, kloak eller vand, samt at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, der er behandlet med eller indeholder 2-octyl-2H-isothiazol-3-on, skal sikre, at mærkningen på den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

[1] Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.