ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1277 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 2017

σχετικά με την έγκριση της 2-οκτυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 90 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε στις 27 Απριλίου 2010 αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), για την καταχώριση της δραστικής ουσίας 2-οκτυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας για χρήση στον τύπο προϊόντων 8, συντηρητικά ξύλου, όπως ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, που αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 8 σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(2) Το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης μαζί με τις συστάσεις του στις 4 Φεβρουαρίου 2016, σύμφωνα με το άρθρο 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 15 Δεκεμβρίου 2016 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(4) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, μπορεί να αναμένεται ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8 που περιέχουν 2-οκτυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και όροι σχετικά με τη χρήση τους.

(5) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η 2-οκτυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.

(6) Δεδομένου ότι η ουσία 2-οκτυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη πληροί τα κριτήρια για ταξινόμηση ως ευαισθητοποιητικό του δέρματος της υποκατηγορίας 1Α, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), τα κατεργασμένα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με 2-οκτυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη ή την εμπεριέχουν θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση όταν διατίθενται στην αγορά.

(7) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία 2-οκτυλο-2Η-ισοθειαζολ-3-όνη εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 8, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που προβλέπονται στο παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
2-οκτυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη	Ονομασία κατά IUPAC: 2-οκτυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη Αριθ. ΕΚ: 247-761-7 Αριθ. CAS: 26530-20-1	960 g/kg κ.β.	1 Ιανουαρίου 2018	31 Δεκεμβρίου 2027	8	Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1. Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. 2. Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους βιομηχανικούς και επαγγελματίες χρήστες. 3. Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τα επιφανειακά ύδατα, τα ιζήματα και το έδαφος, οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, τα δελτία στοιχείων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων αναφέρουν ότι η βιομηχανική ή η επαγγελματική εφαρμογή διεξάγεται μέσα σε περίκλειστη περιοχή ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες με προστατευτικό τοίχωμα και ότι η ξυλεία που έχει υποστεί πρόσφατα κατεργασία αποθηκεύεται μετά την κατεργασία κάτω από υπόστεγο ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες ή και τα δύο, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή στα ύδατα, και ότι οι ενδεχόμενες απώλειες του προϊόντος στο έδαφος, τους υπονόμους ή τα ύδατα συλλέγονται για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση. Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον ακόλουθο όρο: Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με 2-οκτυλο-2H-ισοθειαζολ-3-όνη ή την εμπεριέχει διασφαλίζει ότι η επισήμανση του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.