PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1277

od 14. srpnja 2017.

o odobrenju 2-oktil-izotiazol-3(2H)-ona kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 90. stavak 2.,

budući da:

(1) Ujedinjena Kraljevina 27. travnja 2010. primila je zahtjev, u skladu s člankom 11. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), za uvrštenje aktivne tvari 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on u Prilog I. toj direktivi za uporabu u proizvodima vrste 8, „Sredstva za zaštitu drva", kako je utvrđena u Prilogu V. toj direktivi, što odgovara vrsti proizvoda 8 kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(2) Ujedinjena Kraljevina podnijela je 4. veljače 2016. izvješće o ocjeni zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 90. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(3) Mišljenje Europske agencije za kemikalije sastavio je 15. prosinca 2016. Odbor za biocidne proizvode, uzimajući pritom u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(4) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 8 koji sadržavaju 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on ispuniti zahtjeve iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.

(5) Stoga je primjereno odobriti 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.

(6) Budući da 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on ispunjuje kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao tvari koje izazivaju preosjetljivost kože potkategorije 1.A, kako su utvrđeni u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), predmete koji su tretirani 2-oktil-izotiazol-3(2H)-onom ili ga sadržavaju trebalo bi na prikladan način označiti pri stavljanju na tržište.

(7) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

2-oktil-izotiazol-3(2H)-on odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([2]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).
([3]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006. (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. srpnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari [1]	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebne odredbe
2-oktil-izotiazol-3(2H)-on	Kemijski naziv prema IUPAC-u: 2-oktil-izotiazol-3(2H)-on EZ br.: 247-761-7 CAS br.: 26530-20-1	960 g/kg masenog udjela	1. siječnja 2018.	31. prosinca 2027.	8	Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima: 1. Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije. 2. S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje industrijskim i profesionalnim korisnicima. 3. S obzirom na rizike utvrđene za površinske vode, sediment i tlo, na oznakama i, ako su dostupni, sigurnosno-tehničkim listovima odobrenih proizvoda mora se navesti da se industrijska ili profesionalna uporaba mora provoditi na ograničenom području ili na ograđenoj nepropusnoj tvrdoj podlozi te da se svježe obrađeno drvo nakon obrade mora skladištiti natkriveno i/ili na nepropusnoj tvrdoj podlozi kako bi se spriječili izravni gubici u tlo, kanalizaciju ili vodu te kako bi se svi gubici prikupili za ponovnu uporabu ili odlaganje. Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećem uvjetu: Osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran 2-oktil-izotiazol-3(2H)-onom ili ga sadržava mora osigurati da su na oznaci tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.

[1] Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.