KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1277

av den 14 juli 2017

om godkännande av 2-oktylisotiazol-3(2H)-on som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 90.2, och

av följande skäl:

(1) Den 27 april 2010 tog Förenade kungariket emot en ansökan, i enlighet med artikel 11.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([2]), om upptagande av det verksamma ämnet 2-oktylisotiazol-3(2H)-on i bilaga I till det direktivet, för användning i produkter i produkttyp 8, träskyddsmedel, såsom den beskrivs i bilaga V till samma direktiv och som motsvarar produkttyp 8 såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(2) I enlighet med artikel 90.2 i förordning (EU) nr 528/2012 överlämnade Förenade kungariket bedömningsrapporten tillsammans med sina rekommendationer den 4 februari 2016.

(3) Kommittén för biocidprodukter avgav Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande den 15 december 2016, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(4) Enligt yttrandet kan biocidprodukter i produkttyp 8 som innehåller 2-oktylisotiazol-3(2H)-on förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.

(5) 2-Oktylisotiazol-3(2H)-on bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyp 8, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.

(6) Eftersom 2-oktylisotiazol-3(2H)-on uppfyller kriterierna för att klassificeras som hudsensibiliserande i kategori 1A enligt specifikationen i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([3]), bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller 2-oktylisotiazol-3(2H)-on märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.

(7) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

2-Oktylisotiazol-3(2H)-on godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 8, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan uppfylls.

([1]) EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1).
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 juli 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande-perioden löper ut	Produkt-typ	Särskilda villkor
2-Oktylisotiazol-3(2H)-on	IUPAC-namn: 2-Oktylisotiazol-3(2H)-on EG-nr: 247-761-7 CAS-nr: 26530-20-1	960 g/kg (w/w)	1 januari 2018	31 december 2027	8	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor uppfyllas: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till industriella och yrkesmässiga användare. 3. Med hänsyn till de risker som påvisats för ytvatten, sediment och mark ska det på etiketter och, i förekommande fall, säkerhetsdatablad för godkända produkter anges att industriell eller yrkesmässig applicering ska ske inom ett inneslutet område eller på ett ogenomträngligt hårt underlag med invallning, och att nybehandlat virke efter behandlingen ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag, så att läckage till mark, avlopp eller vatten kan förhindras, och att spillvätska ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller 2-oktylisotiazol-3(2H)-on släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

[1] Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.