

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1277**2018/EØS/57/42****av 14. juli 2017****om godkjenning av 2-oktyl-2H-isotiazol-3-on som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 8(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 90 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 11 nr. 1 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽²⁾ mottok Det forente kongerike 27. april 2010 en søknad om oppføring av det aktive stoffet 2-oktyl-2H-isotiazol-3-on i direktivets vedlegg I til bruk i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarer produkttype 8 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 2) Det forente kongerike framla vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger 4. februar 2016 i samsvar med artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Komiteen for biocidprodukter avga 15. desember 2016 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 4) I henhold til nevnte uttalelse kan biocidprodukter av type 8 som inneholder 2-oktyl-2H-isotiazol-3-on, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 5) 2-oktyl-2H-isotiazol-3-on bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 8, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 6) Ettersom 2-oktyl-2H-isotiazol-3-on oppfylder kriteriene for klassifisering som hudsensibiliserende i underkategori 1A i henhold til vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽³⁾, bør produkter som er behandlet med eller inneholder 2-oktyl-2H-isotiazol-3-on, være behørig merket når de bringes i omsetning.
- 7) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

2-oktyl-2H-isotiazol-3-on godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 8, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 184 av 15.7.2017, s. 27, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 226/2017 av 15. desember 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 14. juli 2017.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkttype	Særlige vilkår
2-oktyl-2H- isotiazol-3-on	IUPAC-betegnelse: 2-oktyl-2H-isotiazol-3-on EF-nr.: 247-761-7 CAS-nr. 26530-20-1	95,5 g/kg vektprosent	1. januar 2018	31. desember 2027	8	<p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. 2) På bakgrunn av risikoene som er påvist for bruksområdene som er vurdert, skal produktvurderingen ta særlig hensyn til industrielle brukere og yrkesbrukere. 3) På bakgrunn av risikoene som er påvist for overflatevann, sedimenter og jordbunn, skal det framgå av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader for godkjente produkter at industriell eller yrkesmessig bruk skal finne sted innenfor et lukket område eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag med spillbeskyttelse, at nybehandlet tre etter behandlingen skal lagres under tak eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag for å hindre spill direkte til jord, kloakk eller vann og at eventuelt spill skal samles opp for ombruk eller sluttbehandling. <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den person som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder 2-oktyl-2H-isotiazol-3-on, skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen er minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble vurdert. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.