

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 437/2014**z dnia 29 kwietnia 2014 r.****zatwierdzające 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 21****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽²⁾ ustanawia wykaz substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika I, IA lub IB do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wykaz ten obejmuje 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on.
- (2) 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on został oceniony zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE pod kątem stosowania w produktach typu 21: „produkty przeciwporostowe”, zdefiniowanych w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 21, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Norwegia została wyznaczona jako państwo pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 21 grudnia 2010 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie właściwego organu, wraz z zaleceniem, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.
- (4) Sprawozdanie właściwego organu zostało poddane przeglądowi przez państwa członkowskie i Komisję. Zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1451/2007 w dniu 13 marca 2014 r. wyniki przeglądu zostały włączone do sprawozdania z oceny poddanego przeglądowi przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.
- (5) Zgodnie ze sprawozdaniem z oceny można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on, stosowane jako produkty typu 21, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, jeśli spełnione są określone wymogi i warunki związane ze stosowaniem tej substancji.
- (6) Należy zatem zatwierdzić 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on do stosowania w produktach biobójczych typu 21, z zastrzeżeniem spełnienia wspomnianych wymogów i warunków.
- (7) Ponieważ ocena nie obejmuje nanomateriałów, zatwierdzenie nie powinno obejmować tych materiałów na podstawie art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom podjęcie działań przygotowawczych w celu spełnienia nowo wprowadzonych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych typu 21, z zastrzeżeniem spełnienia wymogów i warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 kwietnia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej (1)	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe (2)
4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on	Nazwa IUPAC: 4,5-dichloro-2-oktyloizotiazol-3(2H)-on Nr WE: 264-843-8 Nr CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 stycznia 2016 r.	31 grudnia 2025 r.	21	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Osoby wprowadzające do obrotu produkty zawierające 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on przeznaczone do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych mają obowiązek dopilnować, by do produktów tych dołączone były odpowiednie rękawice ochronne.</p> <p>Udzielanie zezwoleń podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w przypadku użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. W przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków, produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej; 2) etykiety oraz, jeśli została dołączona, instrukcja użytkowania muszą zawierać informację, iż dzieciom nie wolno przebywać w pobliżu powierzchni poddanej działaniu produktu do czasu jej wyschnięcia; 3) na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki produktów dopuszczonych do obrotu należy zawrzeć informację o tym, iż ich stosowanie oraz wszelkie prace konserwacyjne i naprawcze przy ich użyciu muszą odbywać się na zamkniętym obszarze, na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu z zabezpieczeniem lub na glebie pokrytej nieprzepuszczalnym materiałem w celu zapobieżenia przedostawaniu się substancji oraz zminimalizowania emisji do środowiska, a także aby umożliwić zebranie wszelkich pozostałości lub odpadów zawierających 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-on celem ponownego ich wykorzystania lub usunięcia; 4) w odniesieniu do produktów, które mogą powodować pozostałości w żywności lub paszy, należy zweryfikować, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obowiązujących maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (3) lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady (4) oraz przyjąć wszelkie środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie obowiązujących dopuszczalnych poziomów pozostałości oraz maksymalnych limitów pozostałości.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Typ produktu	Warunki szczegółowe ⁽²⁾
						W przypadku gdy wyrób został poddany działaniu 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-onu lub celowo go zawiera, a w stosownych przypadkach ze względu na możliwość kontaktu ze skórą oraz uwolnienia 4,5-dichloro-2-oktylo-2H-izotiazol-3-onu w normalnych warunkach stosowania wyrobu, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu do obrotu zapewnia umieszczenie na etykiecie informacji na temat ryzyka związanego z działaniem uczulającym na skórę, a także informacji, o których mowa w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznaczała minimalny stopień czystości substancji czynnej stosowany do dokonywania oceny zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest on technicznie równoważny z ocenioną substancją czynną.

⁽²⁾ Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 treść sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).