

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1277 DELLA COMMISSIONE**del 14 luglio 2017****che approva il 2-ottil-isotiazol-3(2H)-one come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 90, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 aprile 2010 il Regno Unito ha ricevuto una domanda a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ per l'iscrizione del principio attivo 2-ottil-isotiazol-3(2H)-one nell'allegato I di tale direttiva ai fini del suo uso nel tipo di prodotto 8 «preservanti del legno», come descritto nell'allegato V di tale direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 8 descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Il 4 febbraio 2016 il Regno Unito ha presentato la relazione di valutazione corredata di raccomandazioni, in conformità all'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 15 dicembre 2016 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (4) In base a tale parere, i biocidi del tipo di prodotto 8 contenenti 2-ottil-isotiazol-3(2H)-one possono essere considerati conformi ai criteri stabiliti all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (5) È pertanto opportuno approvare il 2-ottil-isotiazol-3(2H)-one ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (6) Poiché il 2-ottil-isotiazol-3(2H)-one soddisfa i criteri di classificazione come sostanza sensibilizzante della pelle della sottocategoria 1 A, come definita all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, gli articoli trattati con 2-ottil-isotiazol-3(2H)-one o contenenti tale prodotto dovrebbero essere opportunamente etichettati all'atto dell'immissione sul mercato.
- (7) È opportuno prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il 2-ottil-isotiazol-3(2H)-one è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.⁽²⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
2-ottil-isotiazol-3(2H)-one	Denominazione IUPAC: 2-octyl-isothiazol-3(2H)-one N. CE: 247-761-7 N. CAS: 26530-20-1	960 g/kg p/p	1° gennaio 2018	31 dicembre 2027	8.	<p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione concernente il principio attivo; 2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione agli utilizzatori industriali e professionali; 3) in considerazione dei rischi riscontrati per le acque di superficie, i sedimenti e il suolo, le etichette e, se del caso, le schede dei dati di sicurezza relative ai prodotti autorizzati specificano che l'applicazione industriale o professionale deve avvenire all'interno di un'area isolata o su sostegni rigidi impermeabili dotati di sistemi di contenimento, che subito dopo il trattamento il legno deve essere conservato in un luogo riparato e/o su sostegni rigidi impermeabili per evitare lo scolo diretto di residui nel suolo (fognature o acque) e che eventuali residui devono essere raccolti per essere riutilizzati o smaltiti. <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è soggetta alla seguente condizione:</p> <p>la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con 2-ottil-isotiazol-3(2H)-one o contenente tale prodotto provvede affinché l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni indicate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.