KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2327

af 14. december 2017

om godkendelse af 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 90, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Polen modtog den 26. november 2009 en ansøgning i henhold til artikel 11, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF ([2]) om optagelse af aktivstoffet 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on i bilag I til nævnte direktiv til anvendelse i produkter af produkttype 6, konserveringsmidler til anvendelse i beholdere, jf. bilag V til direktivet, som svarer til produkttype 6 som defineret i bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) Polen fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 24. marts 2016 i overensstemmelse med artikel 90, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Udvalget for Biocidholdige Produkter fremsatte den 27. juni 2017 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(4) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 6, som indeholder 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

(5) Derfor bør 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6, forudsat at de pågældende specifikationer og betingelser er opfyldt.

(6) Da 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on opfylder kriterierne for klassificering som hudsensibiliserende i underkategori 1A (stærkt sensibiliserende), som specificeret i punkt 3.4.2.2.1.2 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([3]), bør behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on, mærkes på passende vis, når de bringes i omsætning.

(7) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

2-Methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.
([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
2-Methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on (MBIT)	IUPAC-navn: 2-Methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on EF-nr.: Foreligger ikke CAS-nr.: 2527-66-4	≥ 997 g/kg	1. juli 2018	30. juni 2028	6	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: a) erhvervsmæssige brugere, b) overfladevand og grundvand ved udendørs anvendelse af maling og puds, der er behandlet med konserveringsmidler, og anvendelse af konserverede væsker ved papir-, tekstil- eller læderfremstilling. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, der er behandlet med eller indeholder 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on, skal sikre, at etiketten til den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(1) Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.