KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2327,

annettu 14 päivänä joulukuuta 2017,

2-metyyli-1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-onin hyväksymisestä valmisteryhmään 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa käytettävänä tehoaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 90 artiklan 2 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Puola vastaanotti 26 päivänä marraskuuta 2009 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY ([2]) 11 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koski tehoaineen 2-metyyli-1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-oni sisällyttämistä kyseisen direktiivin liitteeseen I käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V kuvatussa suljetuissa astioissa käytettävien säilytysaineiden valmisteryhmässä 6, joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvattua valmisteryhmää 6.

(2) Puola toimitti 24 päivänä maaliskuuta 2016 arviointikertomuksen sekä suosituksensa asetuksen (EU) N:o 528/2012 90 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

(3) Biosidivalmistekomitea valmisteli Euroopan kemikaaliviraston lausunnon 27 päivänä kesäkuuta 2017 ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.

(4) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmään 6 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät 2-metyyli-1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-onia, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyt kriteerit edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(5) Siksi on aiheellista hyväksyä 2-metyyli-1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-onin käyttö valmisteryhmään 6 kuuluvissa biosidivalmisteissa, jos kyseisiä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.

(6) Koska 2-metyyli-1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-oni täyttää kriteerit sen luokittelemiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([3]) liitteessä I olevassa 3.4.2.2.1.2 kohdassa tarkoitetuksi ihoa herkistäväksi aineeksi, alakategoria 1A (voimakkaasti herkistävät aineet), 2-metyyli-1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-onilla käsitellyt tai sitä sisältävät käsitellyt esineet olisi merkittävä asianmukaisesti, kun niitä saatetaan markkinoille.

(7) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään 2-metyyli-1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-oni käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 6 siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.
([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 14 päivänä joulukuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste [1]	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmisteryhmä	Erityisedellytykset
2-metyyli-1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-oni (MBIT)	IUPAC-nimi: 2-metyyli-1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-oni EY-numero: Ei saatavilla CAS-numero: 2527-66-4	≥ 997 g/kg	1. heinäkuuta 2018	30. kesäkuuta 2028	6	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamaan käyttötarkoitukseen mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. 2) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota a) ammattikäyttäjiin; b) pintaveteen ja pohjaveteen, kun säilöntäainetta sisältäviä maaleja ja laasteja käytetään ulkotiloissa ja kun säilöntäainetta sisältäviä nesteitä käytetään paperin, tekstiilien tai nahan tuotannossa. Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä: Henkilö, joka on vastuussa sellaisen käsitellyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty 2-metyyli-1,2-bentsisotiatsol-3(2H)-onilla tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsitellyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

[1] Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.