RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2327 DE LA COMMISSION

du 14 décembre 2017

approuvant la 2-méthyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 6

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 90, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 26 novembre 2009, la Pologne a reçu, en application de l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([2]), une demande d'inscription de la substance active 2-méthyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one dans l'annexe I de ladite directive en vue de son utilisation dans des produits relevant du type de produits 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs), tels que décrits à l'annexe V de ladite directive et correspondant au type de produits 6 défini à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(2) Le 24 mars 2016, la Pologne a présenté le rapport d'évaluation assorti de ses recommandations, conformément à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 27 juin 2017 par le comité des produits biocides, compte tenu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(4) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides relevant du type de produits 6 et contenant de la 2-méthyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one satisferont aux exigences de l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) nº 528/2012, pour autant que certaines spécifications et conditions relatives à leur utilisation soient respectées.

(5) Il y a lieu, par conséquent, d'approuver la 2-méthyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 6, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.

(6) Puisque la 2-méthyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one répond aux critères pour être classée comme sensibilisant cutané de sous-catégorie 1 A (sensibilisants forts), comme défini à l'annexe I, point 3.4.2.2.1.2. du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([3]), les articles qui ont été traités avec de la 2-méthyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one ou auxquels cette substance a été incorporée devraient être étiquetés de façon appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.

(7) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La 2-méthyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 6, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.
([2]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).
([3]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 décembre 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active [1]	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions particulières
2-méthyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (MBIT)	Dénomination de l'UICPA: 2-méthyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one N° CE: non disponible N° CAS: 2527-66-4	≥ 997 g/kg	1er juillet 2018	30 juin 2028	6	Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes: 1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; 2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: a) aux utilisateurs professionnels; b) aux eaux de surface et aux eaux souterraines dans le cas de l'utilisation à l'extérieur de peintures et d'enduits stockés en pot et de l'utilisation de fluides stockés en pot dans la production de papier, de textiles et de cuir. La mise sur le marché d'articles traités est assortie de la condition suivante: la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec de la 2-méthyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-one ou auquel ladite substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012.

[1] La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.