# REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2327 DELLA COMMISSIONE

## del 14 dicembre 2017

## che approva il 2-metil-1,2-benzisotiazolo-3(2H)-one come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6

**(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 26 novembre 2009 la Polonia 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-metil-1,2-benzisotiazolo-3(2H)-one nell'allegato I di tale direttiva ai fini del suo uso nel tipo di prodotto 6 «Preservanti per prodotti in scatola», quale descritto nell'allegato V di tale direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 6 descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.

(2) Il 24 marzo 2016 la Polonia ha presentato la relazione di valutazione corredata di raccomandazioni, in conformità all'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Il 27 giugno 2017 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 6 contenenti 2-metil-1,2-benzisotiazolo-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-metil-1,2-benzisotiazolo-3(2H)-one ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.

(6) Poiché il 2-metil-1,2-benzisotiazolo-3(2H)-one soddisfa i criteri di classificazione come sensibilizzante della pelle della sottocategoria 1 A (sensibilizzanti forti), come definito al punto 3.4.2.2.1.2. dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]), gli articoli trattati con 2-metil-1,2-benzisotiazolo-3(2H)-one o contenenti tale prodotto dovrebbero essere opportunamente etichettati all'atto dell'immissione sul mercato.

(7) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, 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-metil-1,2-benzisotiazolo-3(2H)-one è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

([1]) GU L 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 (GU L 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 (GU L 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 dicembre 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

*ALLEGATO*

| Nome comune | Denominazione IUPAC<br>Numeri d'identificazione | Grado minimo di purezza del principio attivo [1] | Data di approvazione | Scadenza dell'approvazione | Tipo di prodotto | Condizioni specifiche |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2-metil-1,2-benziso-tiazolo-3(2H)-one<br>(MBIT) | Denominazione IUPAC:<br>2-methyl-1,2-benzisothia-zol-3(2H)-one<br>N. CE: non disponibile<br>N. CAS: 2527-66-4 | ≥ 997 g/kg | 1º luglio 2018 | 30 giugno 2028 | 6 | Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:<br>1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia riguardanti qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio effettuata a livello di Unione in relazione al principio attivo;<br>2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione:<br>a) agli utilizzatori professionali;<br>b) alle acque di superficie e sotterranee per uso all'esterno di pitture e intonaci contenenti il preservante e l'uso di fluidi contenenti il preservante utilizzati nella produzione di carta, tessuti e cuoio.<br>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è subordinata alla seguente condizione:<br>la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con 2-metil-1,2-benzisotiazolo-3(2H)-one o contenente tale prodotto è tenuta ad assicurare che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. |

[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.