REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2327 DA COMISSÃO

de 14 de dezembro de 2017

que aprova a 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 6

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 90.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 26 de novembro de 2009, a Polónia recebeu um pedido, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), com vista à inclusão da substância ativa 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona no anexo I da referida diretiva, para utilização no tipo de produtos 6, produtos de proteção de enlatados, tal como descrito no anexo V daquela diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 6 descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(2) Em 24 de março de 2016, a Polónia apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em conformidade com o artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) O parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 27 de junho de 2017 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.

(4) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo 6 que contenham 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona satisfazem os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.

(5) Justifica-se, pois, aprovar a 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona para utilização em produtos biocidas do tipo 6, nos termos de certas especificações e condições.

(6) Dado que a 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona satisfaz os critérios para a classificação como sensibilizante cutâneo da subcategoria 1A (sensibilizante forte), tal como especificado no ponto 3.4.2.2.1.2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), os artigos tratados com 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona ou em que esta substância tenha sido incorporada devem estar devidamente rotulados quando da sua colocação no mercado.

(7) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 6, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([2]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).
([3]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de dezembro de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
2-Metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona (MBIT)	Denominação IUPAC: 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona N.º CE: não disponível N.º CAS: 2527-66-4	≥ 997 g/kg	1 de julho de 2018	30 de junho de 2028	6	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. 2) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: a) os utilizadores profissionais; b) as águas de superfície e as águas subterrâneas para a utilização no exterior de tintas e gessos conservados e a utilização de fluidos conservados utilizados na produção de papel, têxteis ou couro. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona ou em que esta substância tenha sido incorporada deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

[1] O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.