IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2327

z dne 14. decembra 2017

o odobritvi 2-metil-1,2-benzizotiazol-3(2H)-ona kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 6. vrste proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 90(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Poljska je 26. novembra 2009 v skladu s členom 11(1) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) prejela vlogo za vključitev aktivne snovi 2-metil-1,2-benzizotiazol-3(2H)-on v Prilogo I k navedeni direktivi za uporabo v proizvodih 6. vrste proizvodov (sredstva za konzerviranje v vsebnikih), kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni direktivi in ki ustreza 6. vrsti proizvodov, kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(2) Poljska je 24. marca 2016 v skladu s členom 90(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložila poročilo o oceni skupaj s svojimi priporočili.

(3) Odbor za biocidne pripravke je ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 27. junija 2017 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.

(4) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode 6. vrste proizvodov, ki vsebujejo 2-metil-1,2-benzizotiazol-3(2H)-on, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo merila iz člena 19(1)(b) Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekatere specifikacije in pogoji za njihovo uporabo.

(5) Zato je primerno 2-metil-1,2-benzizotiazol-3(2H)-on odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 6. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.

(6) Ker 2-metil-1,2-benzizotiazol-3(2H)-on izpolnjuje merila za razvrstitev kot povzročitelj preobčutljivosti kože podkategorije 1A (močni povzročitelj preobčutljivosti), kot so opredeljena v točki 3.4.2.2.1.2. Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), bi tretirani izdelki, ki so bili tretirani z 2-metil-1,2-benzizotiazol-3(2H)-onom ali ga vsebujejo, pri dajanju na trg morali biti ustrezno označeni.

(7) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne pripravke –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

2-metil-1,2-benzizotiazol-3(2H)-on se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 6. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.
([2]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).
([3]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 14. decembra 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi [1]	Datum odobritve	Datum prenehanja veljavnosti odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
2-metil-1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (MBIT)	Ime po IUPAC: 2-metil-1,2-benzizotiazol-3(2H)-on Št. ES: ni na voljo Št. CAS: 2527-66-4	≥ 997 g/kg	1. julij 2018	30. junij 2028	6	Dovoljenja za biocidne proizvode se izdajo pod naslednjima pogojema: 1. Pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni tveganja aktivne snovi na ravni Unije. 2. Zaradi ugotovljenih tveganj v zvezi z ocenjenimi uporabami se pri oceni proizvoda posebna pozornost nameni: (a) poklicnim uporabnikom; (b) površinski vodi in podzemni vodi pri uporabi barv za konzerviranje in ometov na prostem ter pri uporabi tekočin za konzerviranje za proizvodnjo papirja, tekstila ali usnja. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: Oseba, odgovorna za dajanje na trg tretiranega izdelka, ki je bil tretiran z 2-metil-1,2-benzizotiazol-3(2H)-onom ali pa ga vsebuje, zagotovi, da so na oznaki tretiranega izdelka navedene informacije iz drugega pododstavka člena 58(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

[1] Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, danem na trg, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.