KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2017/1278,

14. juuli 2017,

millega kiidetakse heaks olemasoleva toimeaine 2-metüülisotiasool-3(2*H*)-ooni kasutamine tooteliiki 11 kuuluvates biotsiidides

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) nr 1062/2014 ([2]) on kehtestatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. 2-metüülisotiasool-3(2*H*)-oon kuulub kõnealusesse loetellu.

(2) 2-metüülisotiasool-3(2*H*)-ooni on hinnatud seoses selle kasutamisega toodetes, mis kuuluvad määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliiki 11 (konservandid vedelikjahutuse ja töötlussüsteemide jaoks).

(3) Hindavaks pädevaks asutuseks määratud Sloveenia esitas 7. aprillil 2016 hindamisaruande ja soovitused.

(4) Kooskõlas komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 sõnastas biotsiidikomitee 15. detsembril 2016 Euroopa Kemikaaliameti arvamuse, võttes arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.

(5) Kõnealuse arvamuse kohaselt vastavad tooteliiki 11 kuuluvad 2-metüülisotiasool-3(2*H*)-ooni sisaldavad biotsiidid eeldatavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punkti b nõuetele, kui on täidetud teatavad selliste biotsiidide kasutamist reguleerivad nõuded ja tingimused.

(6) Seepärast on asjakohane kiita heaks 2-metüülisotiasool-3(2*H*)-ooni kasutamine tooteliiki 11 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud teatavad nõuded ja tingimused.

(7) Kuna 2-metüülisotiasool-3(2*H*)-oon vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([3]) I lisas esitatud kriteeriumidele, mille alusel see liigitatakse nahka sensibiliseerivate ainete 1A-alamkategooriasse, tuleks 2-metüülisotiasool-3(2*H*)-ooniga töödeldud või seda sisaldavad töödeldud tooted turulelaskmisel vastavalt märgistada.

(8) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid vastavalt vajadusele valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks 2-metüülisotiasool-3(2*H*)-ooni toimeainena kasutamine tooteliiki 11 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud nõuetele ja tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 14. juuli 2017

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus, tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
2-metüülisotiasool-3(2*H*)-oon	IUPACi nimetus: 2-metüülisotiasool-3(2*H*)-oon EÜ nr: 220-239-6 CASi nr: 2682-20-4	950 g/kg	1. jaanuar 2019	31. detsember 2028	11	Biotsiidide puhul antakse luba järgmistel tingimustel. 1) Toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine riskide hindamisel käsitletud. 2) Hinnatud kasutusviiside puhul kindlaks tehtud riskidest lähtuvalt pööratakse toote hindamisel erilist tähelepanu: a) tööstuslikele ja kutselistele kasutajatele; b) pinnaveele ja pinnasele, kui tegemist on tootega, mida kasutatakse suurtes ja väikestes avatud ringlusjahutussüsteemides, kus vesi juhitakse otse pinnaveekogusse. Töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmist tingimust: 2-metüülisotiasool-3(2*H*)-ooniga töödeldud või seda sisaldava töödeldud toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab, et sellise töödeldud toote märgisele on kantud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus loetletud teave.

[1] Selles veerus esitatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes sisalduva toimeaine puhtusaste võib olla sama või erinev, kui on tõendatud, et selline puhtusaste on tehniliselt samaväärne puhtusastmega, mille juures toimeainet hinnati.