REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1278 DA COMISSÃO

de 14 de julho de 2017

que aprova a 2-metilisotiazol-3(2H)-ona como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 11

(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 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui a 2-metilisotiazol-3(2H)-ona.

(2) A 2-metilisotiazol-3(2H)-ona foi avaliada tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 11, produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Eslovénia foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 7 de abril de 2016.

(4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 15 de dezembro de 2016 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.

(5) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo 11 que contenham 2-metilisotiazol-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.

(6) Justifica-se, pois, aprovar a 2-metilisotiazol-3(2H)-ona para utilização em produtos biocidas do tipo 11, nos termos de certas especificações e condições.

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

(8) 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.

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

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, 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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A 2-metilisotiazol-3(2H)-ona é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 11, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

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 julho 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-Metilisotiazol-3(2H)-ona	Denominação IUPAC: 2-metilisotiazol-3(2H)-ona N.º CE: 220-239-6 N.º CAS: 2682-20-4	950 g/kg	1 de janeiro de 2019	31 de dezembro de 2028	11	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 industriais e profissionais; b) as águas superficiais e o solo, para produtos utilizados em pequenos e grandes sistemas de arrefecimento abertos com recirculação, com emissão direta para as águas superficiais. 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-metilisotiazol-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.