IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1278

z dne 14. julija 2017

o odobritvi 2-metilizotiazol-3(2H)-ona kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih 11. 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 tretjega pododstavka člena 89(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Navedeni seznam vključuje 2-metilizotiazol-3(2H)-on.

(2) 2-metilizotiazol-3(2H)-on je bil ocenjen za uporabo v proizvodih 11. vrste proizvodov (proizvodi za zaščito sistemov hladilnih tekočin in predelovalnih sistemov), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Slovenija, ki je bila imenovana za pristojni ocenjevalni organ, je 7. aprila 2016 predložila poročilo o oceni, skupaj s svojimi priporočili.

(4) V skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 je Odbor za biocidne pripravke ob upoštevanju ugotovitev pristojnega ocenjevalnega organa 15. decembra 2016 oblikoval mnenje Evropske agencije za kemikalije.

(5) Glede na navedeno mnenje je za biocidne proizvode 11. vrste proizvodov, ki vsebujejo 2-metilizotiazol-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.

(6) Zato je primerno 2-metilizotiazol-3(2H)-on odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih 11. vrste proizvodov, pod pogojem, da je ta v skladu z nekaterimi specifikacijami in pogoji.

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

(8) 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.

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

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, 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).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

2-metilizotiazol-3(2H)-on se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih 11. vrste proizvodov, pri čemer se upoštevajo specifikacije in pogoji iz Priloge.

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. julija 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-metilizotiazol-3(2H)-on	Ime po IUPAC: 2-metilizotiazol-3(2H)-on Št. ES: 220-239-6 Št. CAS: 2682-20-4	950 g/kg	1. januar 2019	31. december 2028	11	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) industrijskim in poklicnim uporabnikom; (b) površinski vodi in tlom pri proizvodih, ki se uporabljajo v velikih in majhnih odprtih recirkulacijskih hladilnih sistemih z neposrednim odtokom v površinsko vodo. Za dajanje tretiranih izdelkov na trg velja naslednji pogoj: Oseba, odgovorna za dajanje na trg tretiranega izdelka, ki je bil tretiran z 2-metilizotiazol-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.