

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2327**ze dne 14. prosince 2017,****kterým se schvaluje 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 90 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 26. listopadu 2009 obdrželo Polsko v souladu s čl. 11 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽²⁾ žádost o zařazení účinné látky 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on do přílohy I uvedené směrnice pro použití v přípravcích typu 6 (konzervanty pro výrobky v plechových obalech), jak je popsán v příloze V uvedené směrnice a který odpovídá typu přípravku 6 popsanému v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) Polsko předložilo dne 24. března 2016 hodnotící zprávu a doporučení v souladu s čl. 90 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 27. června 2017 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (4) Podle tohoto stanoviska lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 6 obsahující 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (5) Je proto vhodné schválit 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on pro použití v biocidních přípravcích typu 6 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (6) Jelikož 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on splňuje kritéria pro zařazení mezi látky senzibilizující kůži podkategorie 1 A (silně senzibilizující látky), vymezené v bodě 3.4.2.2.1.2 přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽³⁾, měly by být ošetřené předměty, jež byly ošetřeny 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-onem nebo jej obsahují, při uvedení na trh vhodně označeny.
- (7) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-on se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6, s výhradou požadavků a podmínek stanovených v příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. prosince 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schvá- lení	Datum skončení platnosti schvá- lení	Typ pří- pravku	Zvláštní podmínky
2-methyl-1,2-benziso- thiazol-3(2H)-on (MBIT)	Název podle IUPAC: 2-methyl-1,2-benzisothia- zol-3(2H)-on č. ES: není k dispozici č. CAS: 2527-66-4	≥ 997 g/kg	1. července 2018	30. června 2028	6	Povolení biocidních přípravků podléhají těmto podmínkám: 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména: a) profesionálním uživatelům; b) povrchovým a podzemním vodám v případě venkovního použití v konzervačních nátěrech a omítkách a použití v konzervačních kapalinách používaných při výrobě papíru, textilií nebo usní. Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, jenž byl ošetřen 2-methyl-1,2-benzisothiazol-3(2H)-onem nebo jej obsahuje, na trh zajistí, aby označení tohoto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.