

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1278 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 2017

σχετικά με την έγκριση της 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)-όνης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 11

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή τους έγκριση για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)-όνη.
- (2) Η ουσία 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)-όνη αξιολογήθηκε για χρήση σε προϊόντα του τύπου προϊόντων 11 (συντηρητικά για υγρά συστημάτων ψύξης και επεξεργασίας), όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Σλοβενία ορίστηκε αρμόδια αρχή αξιολόγησης και υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της, στις 7 Απριλίου 2016.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 15 Δεκεμβρίου 2016 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, μπορεί να αναμένεται ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 11 που περιέχουν 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)-όνη πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και όροι σχετικά με τη χρήση τους.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)-όνη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 11, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (7) Δεδομένου ότι η ουσία 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)-όνη πληροί τα κριτήρια για ταξινόμηση ως ευαισθητοποιητικό του δέρματος της υποκατηγορίας 1Α, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, τα κατεργασμένα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με ή εμπεριέχουν 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)-όνη θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση όταν διατίθενται στην αγορά.
- (8) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)-όνη εγκρίνεται προς χρήση ως δραστική ουσία σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 11, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 14 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόν- των	Ειδικοί όροι
2-μεθυλισοθεια- ζολ-3(2H)-όνη	Ονομασία IUPAC: 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)-όνη Αριθ. ΕΚ: 220-239-6 Αριθ. CAS: 2682-20-4	950 g/kg	1η Ιανουα- ρίου 2019	31 Δεκεμ- βρίου 2028	11	Οι άδειες για τα βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξε- τάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. 2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: a) στους βιομηχανικούς και επαγγελματικούς χρήστες· b) στα επιφανειακά ύδατα και στο έδαφος για προϊόντα που χρησιμοποιού- νται σε μεγάλα και μικρά ανοικτά συστήματα ψύξης με ανακυκλοφορία με άμεση έκλυση σε επιφανειακά ύδατα. Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον ακόλουθο όρο: Ο αρμόδιος για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με 2-μεθυλισοθειαζολ-3(2H)-όνη ή εμπεριέχει 2-μεθυλισο- θειαζολ-3(2H)-όνη διασφαλίζει ότι η επισήμανση του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγρα- φος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που αναγράφεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορε-
τικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.