

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/2004,**annettu 8 päivänä marraskuuta 2017,****2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmän 12 biosidivalmisteissa****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 ⁽²⁾ vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa. Luettelossa on mukana 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-oni.
- (2) 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-oni on arvioitu käytettäväksi valmisteryhmässä 12 (limanestoaineet), sellaisena kuin se on kuvattu asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V.
- (3) Slovenia, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti 7 päivänä huhtikuuta 2016 arviointikertomukset sekä suosituksensa.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisti 2 päivänä maaliskuuta 2017 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (5) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmään 12 kuuluvien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onia, voidaan olettaa täyttävän asetuksen (EU) N:o 528/2012 19 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetty kriteerit edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin käyttö valmisteryhmään 12 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että kyseisiä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Koska 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-oni täyttää kriteerit sen luokitteluksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽³⁾ liitteessä I esitetyn ihoa herkistäväksi aineeksi, alakategoria 1A, 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onilla käsitelty tai sitä sisältävät käsitellyt esineet olisi merkittävä asianmukaisesti, kun niitä saatetaan markkinoille.
- (8) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetys (EU) N:o 1062/2014, annettu 4 päivänä elokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 528/2012 tarkoitettua kaikkien biosidivalmisteissa käytettyjen vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetys (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-oni käytettäväksi tehoaineena valmisteryhmän 12 biosidivalmisteissa siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä marraskuuta 2017.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

Nimi	IUPAC-nimi Tunnistenumero	Tehoaineen vähim- mäispuhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmiste- ryhmä	Erityisedellytykset
2-metyyli-isotiatsol- 3(2H)-oni	IUPAC-nimi: 2-metyyli-isotiatsol- 3(2H)-oni EY-numero: 220-239-6 CAS-numero: 2682-20-4	950 g/kg	1. huhti- kuuta 2019	31. maal- kuuta 2029	12	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahake- muksen kattamaan käyttötarkoitukseen mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. 2) Arvioituissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota a) teollisuus- ja ammattikäyttöihin; b) pintaveteen ja jätevedenpuhdistamoihin. Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seu- raavaa edellytystä: Henkilö, joka on vastuussa sellaisen käsitelty esineen markki- noille saattamisesta, joka on käsitelty etyyli-isotiatsol-3(2H)- onilla tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsitelty esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.

⁽¹⁾ Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on arvioidun tehoaineen vähimmäispuhtausaste. Markkinoille saatetussa valmisteessa olevan tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.