

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1278**af 14. juli 2017****om godkendelse af 2-methyl-2H-isothiazol-3-on som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 11****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Listen omfatter 2-methyl-2H-isothiazol-3-on.
- (2) 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on er blevet vurderet til anvendelse i produkter af produkttype 11, konserveringsmidler til væske i køle- og behandlingssystemer, jf. bilag V i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Slovenien blev udpeget som kompetent vurderingsmyndighed og fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine henstillinger den 7. april 2016.
- (4) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 fremsatte Udvalget for Biocidholdige Produkter den 15. december 2016 Det Europæiske Kemikalieagenturs udtalelse, hvori der var taget hensyn til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Det fremgår af udtalelsen, at biocidholdige produkter af produkttype 11, som indeholder 2-methyl-2H-isothiazol-3-on, kan forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse specifikationer og betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.
- (6) Derfor bør 2-methyl-2H-isothiazol-3-on godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 11, forudsat at de pågældende specifikationer og betingelser er opfyldt.
- (7) Da 2-methyl-2H-isothiazol-3-on opfylder kriterierne for klassificering som hudsensibiliserende i underkategori 1A, som specificeret i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽³⁾, bør behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder 2-methyl-2H-isothiazol-3-on, mærkes på passende vis, når de bringes i omsætning.
- (8) Der bør gå en rimelig tid, inden et aktivstof godkendes, således at de berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

2-Methyl-2H-isothiazol-3-on godkendes som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 11 med forbehold for specifikationerne og betingelserne i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad ⁽¹⁾	Dato for godkendelse	Udløbsdato for godkendelsen	Produkttype	Særlige betingelser
2-Methyl-2H-isothiazol-3-on	IUPAC-navn: 2-methyl-2H-isothiazol-3-on EF-nr.: 220-239-6 CAS nr.: 2682-20-4	950 g/kg	1. januar 2019	31. december 2028	11	Godkendelserne af biocidholdige produkter meddeles på følgende betingelser: 1) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. 2) I betragtning af de risici, der er konstateret for de anvendelser, der er vurderet, skal der ved vurderingen af produktet lægges særlig vægt på: a) industrielle og erhvervsmæssige brugere b) overfladevand og jord for så vidt angår produkter, der anvendes i store og små åbne recirkulationskølesystemer med direkte udledning til overfladevand. Behandlede artikler kan bringes i omsætning på følgende betingelse: Den person, der er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel i omsætning, der er behandlet med eller indeholder 2-methyl-2H-isothiazol-3-on, skal sikre, at mærkningen på den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ Renheden som angivet i denne kolonne er minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, der markedsføres, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.