

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1278 НА КОМИСИЯТА**от 14 юли 2017 година****за одобряване на 2-метилизотиазол-3(2H)-он като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктове тип 11****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) С Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ⁽²⁾ е установен списък на съществуващите активни вещества, които да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва 2-метилизотиазол-3(2H)-он.
- (2) 2-метилизотиазол-3(2H)-он бе оценен за употреба в продукти от продуктове тип 11 — консерванти за системи за точно охлаждане и преработка, както е описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) За оценяващ компетентен орган беше определена Словения и на 7 април 2016 г. тя представи доклада за оценката заедно със своите препоръки.
- (4) В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на 15 декември 2016 г. Комитетът по биоцидите изготви становището на Европейската агенция по химикали, като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.
- (5) Съгласно това становище може да се очаква, че биоцидите от продуктове тип 11, които съдържат 2-метилизотиазол-3(2H)-он, отговарят на изискванията на член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, при условие че са спазени определени спецификации и условия, свързани с тяхната употреба.
- (6) Поради това е целесъобразно 2-метилизотиазол-3(2H)-он да бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктове тип 11 при спазване на определени спецификации и условия.
- (7) Тъй като 2-метилизотиазол-3(2H)-он отговаря на критериите за класифициране като кожен сенсibilизатор от подкатегория 1А, посочени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, изделията, които са третираны с 2-метилизотиазол-3(2H)-он или го съдържат, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин при пускането им на пазара.
- (8) Преди одобряването на дадено активно вещество следва да се осигури разумен срок, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат мерките за подготовка, необходими за спазването на новите изисквания.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

⁽¹⁾ ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

2-метилизотиазол-3(2H)-он се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продукти тип 11 при спазване на спецификациите и условията, посочени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 юли 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC Идентификационни номера	Минимална степен на чистота на активното вещество ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Дата на изтичане на одобрението	Продуктов тип	Специални условия
2-метилизотиазол-3(2H)-он	Наименование по IUPAC: 2-метилизотиазол-3(2H)-он Номер на ЕО: 220-239-6 CAS №: 2682-20-4	950 g/kg	1 януари 2019 г.	31 декември 2028 г.	11	Разрешенията за биоциди се издават, ако са изпълнени следните условия: 1) В оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, свързани с всякакъв вид употреба, обхванат от заявление за издаване на разрешение, но неразгледан в оценката на риска на активното вещество на равнището на Съюза. 2) Предвид установените рискове за оценените видове употреба, в оценката на продукта трябва да се обърне особено внимание на: а) промишлените и професионалните ползватели; б) повърхностните води и почвата — за продукти, използвани в големи и малки отворени рециркулационни охладителни системи с пряко изпускане в повърхностните води. Пускането на пазара на третирані изделия се извършва, ако е изпълнено следното условие: Лицето, отговорно за пускането на пазара на изделие, което е третирано с или съдържащо 2-метилизотиазол-3(2H)-он, трябва да гарантира, че върху етикета на изделието е обозначена информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012.

⁽¹⁾ Посочената в тази графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в пуснатия на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.