

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2004****ze dne 8. listopadu 2017,****kterým se schvaluje 2-methylisothiazol-3(2H)-on jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 12****(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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014<sup>(2)</sup> stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje 2-methylisothiazol-3(2H)-on.
- (2) Látka 2-methylisothiazol-3(2H)-on byla zhodnocena pro použití v přípravcích typu 12, konzervantech proti tvorbě slizu, jak je popisuje příloha V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Slovinsko, které bylo určeno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo Komisi dne 7. dubna 2016 zprávu o posouzení, jakož i svá doporučení.
- (4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 2. března 2017 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle tohoto stanoviska lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 12 obsahující 2-methylisothiazol-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.
- (6) Je proto vhodné schválit 2-methylisothiazol-3(2H)-on pro použití v biocidních přípravcích typu 12 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Jelikož 2-methylisothiazol-3(2H)-on splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka senzibilizující kůži podkategorie 1 A vymezená v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>(3)</sup>, měly by být ošetřené předměty, které byly látkou 2-methylisothiazol-3(2H)-on ošetřeny nebo ji obsahují, při uvedení na trh náležitě označeny.
- (8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nutná ke splnění nových požadavků.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> 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).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Látka 2-methylisothiazol-3(2H)-on se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 12 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze.

*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 8. listopadu 2017.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Datum skončení platnosti schvá- lení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
2-methylisothiazol- 3(2H)-on	Název podle IUPAC: 2-methylisothiazol-3(2H)- on Č. ES: 220-239-6 Č. CAS: 2682-20-4	950 g/kg	1. dubna 2019	31. března 2029	12	<p>Povolení biocidních přípravků podléháji těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) průmyslovým a profesionálním uživatelům;</li> <li>b) povrchové vodě a čistírnám odpadních vod.</li> </ol> </li> </ol> <p>Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka:</p> <p>Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl látkou 2-methylisothiazol-3(2H)-on ošetřen nebo ji obsahuje, na trh zajistí, aby označení uvedeného ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>

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