

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2004 DER KOMMISSION**vom 8. November 2017****zur Genehmigung von 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 12****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on.
- (2) 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on wurde in Bezug auf die Verwendung in Produkten der Produktart 12 (Schleimbekämpfungsmittel) bewertet, die in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschrieben ist.
- (3) Slowenien wurde als bewertende zuständige Behörde benannt und hat am 7. April 2016 den Bewertungsbericht und seine Empfehlungen vorgelegt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 2. März 2017 die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.
- (5) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 12, die 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on, vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen, zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 12 zu genehmigen.
- (7) Da 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on die Kriterien für eine Einstufung als Hautallergen der Unterkategorie 1A gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.
- (8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 12 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. November 2017

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
2-Methyl-2H-isothiazol-3-on	IUPAC-Bezeichnung: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on EG-Nr.: 220-239-6 CAS-Nr.: 2682-20-4	950 g/kg	1. April 2019	31. März 2029	12	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. 2. Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung besonderes Augenmerk auf Folgendes zu richten: <ol style="list-style-type: none"> a) industrielle und gewerbliche Verwender, b) Oberflächenwasser und Kläranlagen. <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.</p>

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.