

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2017/1278,**annettu 14 päivänä heinäkuuta 2017,****2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi valmisteryhmän 11 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 asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V kuvatussa valmisteryhmässä 11 (nestejäähdytyksessä ja prosessijärjestelmissä käytettävät säilytysaineet).
- (3) Slovenia, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti 7 päivänä huhtikuuta 2016 arviointikertomukset sekä suosituksensa.
- (4) Biosidivalmistekomitea valmisteli 15 päivänä joulukuuta 2016 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 11 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 säädetyt kriteerit edellyttäen, että niiden käyttöä koskevia tiettyjä spesifikaatioita ja edellytyksiä noudatetaan.
- (6) Siksi on aiheellista hyväksyä 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin käyttö valmisteryhmään 11 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 käsitellyt 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 säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (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 asetus (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 11 biosidivalmisteissa siten, että sovelletaan liitteessä vahvistettuja spesifikaatioita ja edellytyksiä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä 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 14 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi, tunnistenumero	Tehoaineen vähimmäispuhtausaste ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Tuotetyyppi	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. tammi- kuuta 2019	31. joulukuuta 2028	11	Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset: 1) Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamaan käyttötarkoitukseen mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla. 2) Arvioiduissa käytöissä todettujen riskien vuoksi valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota a) teollisuus- ja ammattikäyttäjiiin; b) maaperään ja pintaveteen, kun kyse on suurissa ja pienissä avoimissa kiertojäähdytysjärjestelmissä käytettävistä valmisteista, kun pintaveen lasketaan suoria päästöjä. Käsiteltyjen esineiden markkinoille saattamiseen sovelletaan seuraavaa edellytystä: 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onilla käsitellyn tai sitä sisältävän esineen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön on varmistettava, että käsitellyn 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.