

**KOMISSION TÄYTTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1726,****annettu 28 päivänä syyskuuta 2015,****2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin hyväksymisestä vanhana tehoaineena käytettäväksi biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 13****(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 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 89 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission delegoidussa asetuksessa (EU) N:o 1062/2014 <sup>(2)</sup> vahvistetaan luettelo vanhoista tehoaineista, jotka on arvioitava sen selvittämiseksi, voidaanko ne mahdollisesti hyväksyä käytettäväksi biosidivalmisteissa tai lisättäviksi asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteeseen I.
- (2) Luettelossa on mukana 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-oni.
- (3) 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-oni on arvioitu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY <sup>(3)</sup> 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti käytettäväksi kyseisen direktiivin liitteessä V määritellyssä tuotetyypissä 13 (metallintyöstö-  
nesteiden säilytysaineet), joka vastaa asetuksen (EU) N:o 528/2012 liitteessä V määriteltyä valmisteryhmää 13.
- (4) Slovenia, joka oli nimetty arvioinnista vastaavaksi toimivaltaiseksi viranomaiseksi, toimitti komissiolle 11 päivänä huhtikuuta 2012 arviointikertomuksen sekä suosituksensa komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 <sup>(4)</sup> 14 artiklan 4 ja 6 kohdan mukaisesti.
- (5) Biosidivalmistekomitea valmisteli 2 päivänä lokakuuta 2014 Euroopan kemikaaliviraston lausunnon delegoidun asetuksen (EU) N:o 1062/2014 7 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti ottaen huomioon arvioinnista vastaavan toimivaltaisen viranomaisen päätelmät.
- (6) Kyseisen lausunnon mukaan valmisteryhmässä 13 käytettävien biosidivalmisteiden, jotka sisältävät 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onia, voidaan odottaa täyttävän direktiivin 98/8/EY 5 artiklassa säädetyt vaatimukset edellyttäen, että sen käyttöä koskevia tiettyjä edellytyksiä noudatetaan.
- (7) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onin käyttö valmisteryhmään 13 kuuluvissa biosidivalmisteissa edellyttäen, että liitteessä esitetyt erityisedellytyksiä noudatetaan.
- (8) Koska 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-oni täyttää kriteerit sen luokitteluksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 <sup>(5)</sup> liitteessä I tarkoitetuksi ihoa herkistäväksi aineeksi, alakategoria 1A, 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onilla käsitellyt tai sitä sisältävät käsitellyt esineet olisi merkittävä asianmukaisesti, kun niitä saatetaan markkinoille

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

<sup>(2)</sup> 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 biosidivalmisteisiin sisältyvien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia koskevasta työohjelmasta (EUVL L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

<sup>(4)</sup> Komission asetus (EY) N:o 1451/2007, annettu 4 päivänä joulukuuta 2007, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta (EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3).

<sup>(5)</sup> 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).

- (9) Kohtuullinen määräaika on tarpeen ennen tehoaineen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat tarvittavalla tavalla valmistautua uusiin vaatimuksiin.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-oni käytettäväksi tehoaineena biosidivalmisteissa valmisteryhmässä 13 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 28 päivänä syyskuuta 2015.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Yleisnimi	IUPAC-nimi Tunnistenumerot	Tehoaineen vähimmäispuh- tausaste <sup>(1)</sup>	Hyväksymis- päivä	Hyväksymisen päättymispäivä	Valmis- teryhmä	Erityisedellytykset
2-metyyli-iso- tiatsol-3(2H)- oni	IUPAC-nimi: 2-metyyli-isotiatsol-3 (2H)-oni EY-numero: 220-239-6 CAS-numero: 2682- 20-4	95 painopro- senttia (w/w)	1. lokakuuta 2016	30. syyskuuta 2026	13	<p>Valmisteen arvioinnissa on kiinnitettävä erityistä huomiota altistumiseen, riskeihin ja tehoon, jotka liittyvät lupahakemuksen kattamiin käyttötarkoituksiin mutta joita ei ole käsitelty tehoaineen riskinarvioinnissa unionin tasolla.</p> <p>Biosidivalmisteiden lupien on täytettävä seuraavat edellytykset:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ammattikäytössä on noudatettava turvallisia työtapoja ja asianmukaisia järjeste-lyjä. Valmisteita käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, jos altistumista ei voida muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</li> <li>2) Ammattikäyttäjiin kohdistuvien riskien vuoksi valmisteiden lisääminen metallin-työstönesteisiin on toteutettava puoliautomasoidusti tai automatisoidusti, jollei voida osoittaa, että riskit voidaan muilla keinoin vähentää hyväksyttävälle tasolle.</li> <li>3) Ammattikäyttäjiin kohdistuvien riskien vuoksi valmisteiden merkinnöissä ja mah-dollisissa käyttöturvallisuustiedotteissa on mainittava, että säilytysaineita sisältäviä metallintyöstönesteitä saa käyttää ainoastaan puoliautomasoiduissa tai automati-soiduissa koneissa, jollei voida osoittaa, että riskit voidaan muilla keinoin vähen-tää hyväksyttävälle tasolle.</li> </ol> <p>Käsiteltyjä esineitä saadaan saattaa markkinoille seuraavan edellytyksen täytyessä:</p> <p>Henkilö, joka on vastuussa sellaisen käsittelyn esineen markkinoille saattamisesta, joka on käsitelty 2-metyyli-isotiatsol-3(2H)-onilla tai sisältää sitä, on varmistettava, että käsittelyn esineen merkinnöissä annetaan asetuksen (EU) N:o 528/2012 58 ar-tiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa luetellut tiedot.</p>

<sup>(1)</sup> Tässä sarakkeessa ilmoitettu puhtaus on tehoaineen vähimmäispuhtausaste, jota on käytetty direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdan mukaisesti tehtyä arviointia varten. Markkinoille saatetussa tuotteessa ole-  
van tehoaineen puhtausaste voi poiketa vähimmäispuhtausasteesta, jos sen on todettu teknisesti vastaavan arvioitua tehoainetta.