

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1726**od 28. rujna 2015.****o odobrenju 2-metilizotiazol-3(2H)-ona kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 13****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ utvrđuje se popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti zbog mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima ili njihova uključivanja u Prilog I. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (2) Na tom se popisu nalazi i 2-metilizotiazol-3(2H)-on.
- (3) 2-metilizotiazol-3(2H)-on ocijenjen je u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ za uporabu u vrsti proizvoda 13, sredstva za zaštitu tekućina za obradu metala, kako je definirana u Prilogu V. toj Direktivi i koja odgovara vrsti proizvoda 13 kako je definirana u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (4) Slovenija je određena kao nadležno ocjenjivačko tijelo te je 11. travnja 2012. Komisiji podnijela izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama, u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 6. Uredbe Komisije (EZ) br. 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) U skladu s člankom 7. stavkom 1. točkom (b) Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014, Odbor za biocidne proizvode sastavio je mišljenje Europske agencije za kemikalije 2. listopada 2014., uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (6) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju u vrsti proizvoda 13 i sadržavaju 2-metilizotiazol-3(2H)-on ispuniti zahtjeve utvrđene u članku 5. Direktive 98/8/EZ, pod uvjetom da se zadovolje određeni uvjeti koji se odnose na njegovu uporabu.
- (7) Stoga je primjereno odobriti uporabu 2-metilizotiazol-3(2H)-ona u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 13, podložno zadovoljenju posebnih uvjeta iz Priloga.
- (8) Budući da 2-metilizotiazol-3(2H)-on ispunjuje kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao tvari koje izazivaju preosjetljivost kože, 1.A potkategorija, kako su definirane u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾, predmeti koji su tretirani 2-metilizotiazol-3(2H)-onom ili ga sadržavaju trebali bi biti na prikladan način označeni pri stavljanju na tržište.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavno ispitivanje svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima navedenima u Uredbi (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (9) Prije odobrenja aktivne tvari trebalo bi zainteresiranim stranama omogućiti primjereno razdoblje za donošenje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

2-metilizotiazol-3(2H)-on odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 13, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. rujna 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari (1)	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proizvoda	Posebni uvjeti
2-metilizotiazol-3(2H)-on	Kemijski naziv prema IUPAC-u: 2-metilizotiazol-3(2H)-on EZ br.: 220-239-6 CAS br.: 2682-20-4	95 % mase- nog udjela	1. listopada 2016.	30. rujna 2026.	13	<p>Pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanim sa svakom uporabom na koju se odnosi zahtjev za odobrenje, a koja nije proučena u okviru procjene rizika za aktivnu tvar na razini Unije.</p> <p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. za profesionalne korisnike moraju se utvrditi sigurni radni postupci i odgovarajuće organizacijske mjere. Proizvodi se moraju upotrebljavati uz odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu ako se izloženost ne može na neki drugi način smanjiti na prihvatljivu razinu; 2. kad je riječ o rizicima za profesionalne korisnike, dodavanje proizvoda u tekućine za obradu metala obavlja se poluautomatski ili automatski, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način; 3. kad je riječ o rizicima za profesionalne korisnike, na deklaracijama i, ako su dostupni, na sigurnosno-tehničkim listovima navodi se da se sačuvane tekućine za obradu metala upotrebljavaju u poluautomatskim ili automatskim strojevima, osim ako se može dokazati da se rizici mogu smanjiti na prihvatljivu razinu na neki drugi način. <p>Stavljanje na tržište tretiranih predmeta podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište predmeta koji je tretiran 2-metilizotiazol-3(2H)-onom ili ga sadržava mora osigurati da su na deklaraciji tog tretiranog predmeta navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>

(1) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće aktivne tvari upotrijebljene pri ocjenjivanju provedenom u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ. Aktivna tvar u proizvodu kakav se stavlja na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.