

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1278****od 14. srpnja 2017.****o odobrenju 2-metilizotiazol-3(2H)-ona kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 11****(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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 <sup>(2)</sup> utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Na tom se popisu nalazi i 2-metilizotiazol-3(2H)-on.
- (2) 2-metilizotiazol-3(2H)-on ocijenjen je za uporabu u proizvodima vrste 11, „Sredstva za zaštitu tekućina u rashladnim i radnim sustavima”, kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.
- (3) Slovenija je imenovana nadležnim ocjenjivačkim tijelom te je 7. travnja 2016. podnijela izvješće o ocjeni, zajedno sa svojim preporukama.
- (4) U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 Odbor za biocidne proizvode 15. prosinca 2016. sastavio je mišljenje Europske agencije za kemikalije, uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s tim mišljenjem može se očekivati da će biocidni proizvodi vrste 11 koji sadržavaju 2-metilizotiazol-3(2H)-on ispuniti zahtjeve iz članka 19. stavka 1. točke (b) Uredbe (EU) br. 528/2012 ako se zadovolje određene specifikacije i uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.
- (6) Stoga je primjereno odobriti 2-metilizotiazol-3(2H)-on za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 11, podložno određenim specifikacijama i uvjetima.
- (7) Budući da 2-metilizotiazol-3(2H)-on ispunjuje kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao tvari koje izazivaju preosjetljivost kože potkategorije 1.A, kako su utvrđeni u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>, predmete koji su tretirani 2-metilizotiazol-3(2H)-onom ili ga sadržavaju trebalo bi na prikladan način označiti pri stavljanju na tržište.
- (8) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim stranama trebalo bi omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjenje novih zahtjeva.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

<sup>(1)</sup> SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

2-metilozotiazol-3(2H)-on odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 11, 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 14. srpnja 2017.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

PRILOG

Uobičajeni naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Datum isteka odobrenja	Vrsta proiz- voda	Posebne odredbe
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	950 g/kg	1. siječnja 2019.	31. prosinca 2028.	11	<p>Odobrenja za biocidne proizvode podliježu sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>S obzirom na rizike utvrđene za ocijenjene uporabe, pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje: <ol style="list-style-type: none"> <li>industrijskim i profesionalnim korisnicima;</li> <li>površinskim vodama i tlu za proizvode koji se upotrebljavaju u velikim i malim otvorenim recirkulacijskim rashladnim sustavima s izravnim emisijama u površinske vode.</li> </ol> </li> </ol> <p>Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda podliježe sljedećem uvjetu:</p> <p>Osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran 2-metilizotiazol-3(2H)-onom ili ga sadržava mora osigurati da su na oznaci tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. 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.