

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1278 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2017. július 14.)****a 2-metilizotiazol-3(2H)-on létező hatóanyag 11. terméktípusba tartozó biocid termékekben való felhasználásának jóváhagyásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽²⁾ megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben szerepel a 2-metilizotiazol-3(2H)-on.
- (2) Sor került a 2-metilizotiazol-3(2H)-onnak az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 11. terméktípusban (konzerválószeres hűtőfolyadékokhoz és technológiai eljárásokhoz – rendszerfolyadékok) való felhasználása tekintetében történő értékelésére.
- (3) Az értékelő illetékes hatóság minőségében eljárva Szlovénia 2016. április 7-én benyújtotta a Bizottságnak az értékelő jelentést és kapcsolódó ajánlásait.
- (4) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikkének (2) bekezdése értelmében a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2016. december 15-én megfogalmazta az Európai Vegyianyag-ügynökség véleményét, amelyben figyelembe vette az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.
- (5) Az említett vélemény szerint a 11. terméktípusba tartozó, 2-metilizotiazol-3(2H)-ont tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó bizonyos előírások és feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.
- (6) Ezért helyénvaló jóváhagyni a 2-metilizotiazol-3(2H)-onnak a 11. terméktípusba tartozó biocid termékekben, az említett előírások és feltételek betartása mellett történő felhasználását.
- (7) Mivel a 2-metilizotiazol-3(2H)-on esetében teljesülnek az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ I. mellékletében meghatározott 1A. alkategóriájú bőrszenzibilizáló anyagként való besorolás kritériumai, a 2-metilizotiazol-3(2H)-onnal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt anyagokat a forgalomba hozatal előtt megfelelő címkével kell ellátni.
- (8) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessek az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.
- (9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

⁽¹⁾ HL L 167., 2012.6.27., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a 2-metilizotiazol-3(2H)-ont a 11. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő előírások és feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag mini- mális tisztasági foka ⁽¹⁾	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárt	Termék- típus	Egyedi feltételek
2-metilizotiazol- 3(2H)-on	IUPAC-név: 2-metilizotiazol-3(2H)-on EK-szám: 220-239-6 CAS-szám: 2682-20-4	950 g/kg	2019. ja- nuár 1.	2028. dec- ember 31.	11.	Biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: 1) A termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott kockázatértékelése nem terjedt ki. 2) Az értékelt felhasználásokra vonatkozóan azonosított kockázatokra tekintettel a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani a következőkre: a) ipari és a foglalkozásszerű felhasználók; b) felszíni víz és talaj, a felszíni vízbe közvetlen kibocsátással rendelkező nagy- és kisméretű nyitott újrakeringtető hűtőrendszerekben felhasznált termékek esetén. A kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltétele a következő: A 2-metilizotiazol-3(2H)-onnal kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy gondoskodik arról, hogy a szóban forgó kezelt árucikk címkéjén fel legyenek tüntetve az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében meghatározott információk.

⁽¹⁾ Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalomba hozott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.