

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2004 DELLA COMMISSIONE**dell'8 novembre 2017****che approva il 2-metilisotiazol-3(2H)-one come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 12****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco dei principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'uso nei biocidi. Detto elenco comprende il 2-metilisotiazol-3(2H)-one.
- (2) Il 2-metilisotiazol-3(2H)-one è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 12 «preservanti contro la formazione di sostanze viscidie (slimicidi)», come descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Slovenia, designata autorità di valutazione competente, ha presentato la relazione di valutazione corredata di raccomandazioni il 7 aprile 2016.
- (4) In conformità dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 2 marzo 2017 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere è lecito supporre che i biocidi del tipo di prodotto 12 contenenti 2-metilisotiazol-3(2H)-one soddisfino i criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare il 2-metilisotiazol-3(2H)-one ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 12, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Poiché il 2-metilisotiazol-3(2H)-one soddisfa i criteri di classificazione come sensibilizzante della pelle della sottocategoria 1 A, come definita nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, gli articoli trattati, trattati con 2-metilisotiazol-3(2H)-one o che lo contengono, dovrebbero essere opportunamente etichettati all'atto dell'immissione sul mercato.
- (8) È opportuno prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il 2-metilisotiazol-3(2H)-one è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 12, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 novembre 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
2-metilisotiazol-3(2H)-one	Denominazione IUPAC: 2-methylisothiazol-3(2H)-one N. CE: 220-239-6 N. CAS: 2682-20-4	950 g/kg	1° aprile 2019	31 marzo 2029	12	<p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi uso oggetto di una domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio effettuata a livello di Unione in relazione al principio attivo;</p> <p>2) in considerazione dei rischi individuati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione:</p> <p>a) agli utilizzatori industriali e professionali;</p> <p>b) alle acque di superficie e agli impianti di depurazione delle acque reflue.</p> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è soggetta alla seguente condizione:</p> <p>la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato, trattato con 2-metilisotiazol-3(2H)-one o che lo contiene, è tenuta ad assicurare che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni indicate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.