

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/1278****z dnia 14 lipca 2017 r.****zatwierdzające 2-metylo-2H-izotiazol-3-on jako istniejącą substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 <sup>(2)</sup> ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje 2-metylo-2H-izotiazol-3-on.
- (2) 2-metylo-2H-izotiazol-3-on został oceniony pod kątem stosowania w produktach należących do grupy produktowej 11 (środki do konserwacji płynów chłodzących i stosowane w procesach technologicznych), określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Słowenia została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 7 kwietnia 2016 r. przedłożyła sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami.
- (4) Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 15 grudnia 2016 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię w imieniu Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 11 i zawierające 2-metylo-2H-izotiazol-3-on spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (6) Należy zatem zatwierdzić 2-metylo-2H-izotiazol-3-on do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11, z zastrzeżeniem spełnienia określonych wymogów i warunków.
- (7) Ponieważ 2-metylo-2H-izotiazol-3-on spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję działającą uczulająco na skórę podkategorii 1A zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(3)</sup>, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu lub zawierające tę substancję powinny być odpowiednio oznakowane.
- (8) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Zatwierdza się 2-metylo-2H-izotiazol-3-on jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lipca 2017 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
2-metylo-2H-izotiazol-3-on	Nazwa IUPAC: 2-metylo-2H-izotiazol-3-on Nr WE: 220-239-6 Nr CAS: 2682-20-4	950 g/kg	1 stycznia 2019 r.	31 grudnia 2028 r.	11	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <p>1) W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>2) Z uwagi na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na:</p> <p>a) użytkowników przemysłowych i zawodowych;</p> <p>b) wody powierzchniowe i glebę w przypadku produktów stosowanych w dużych i małych otwartych recyrkulacyjnych systemach chłodzenia odprowadzających emisje bezpośrednio do wód powierzchniowych.</p> <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.