

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1726 DA COMISSÃO**de 28 de setembro de 2015****que aprova a 2-metilisotiazol-3(2H)-ona como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 13****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (CE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar com vista à sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas ou inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) Essa lista inclui a 2-metilisotiazol-3(2H)-ona.
- (3) A 2-metilisotiazol-3(2H)-ona foi avaliada em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 13, produtos de proteção para os fluidos utilizados na transformação dos metais, tal como definido no anexo V daquela diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 13 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) A Eslovénia foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 11 de abril de 2012, em conformidade com o artigo 14.º, n.os 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (5) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 2 de outubro de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (6) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas usados em produtos do tipo 13 e que contenham 2-metilisotiazol-3(2H)-ona satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (7) Justifica-se, pois, aprovar a 2-metilisotiazol-3(2H)-ona para utilização em produtos biocidas do tipo 13, nos termos das condições específicas enunciadas no anexo.
- (8) Dado que a 2-metilisotiazol-3(2H)-ona satisfaz os critérios para a classificação como sensibilizante cutâneo da subcategoria 1A, tal como definido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, os artigos tratados com 2-metilisotiazol-3(2H)-ona ou em que tenha sido incorporada 2-metilisotiazol-3(2H)-ona devem estar devidamente rotulados quando da sua colocação no mercado

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (9) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A 2-metilisotiazol-3(2H)-ona é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 13, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de setembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNKER

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
2-Metilisotiazol-3(2H)-ona	Denominação IUPAC: 2-metilisotiazol-3(2H)-ona N.º CE: 220-239-6 N.º CAS: 2682-20-4	95 % m/m	1 de outubro de 2016	30 de setembro de 2026	13	<p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) No que respeita aos utilizadores profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>(2) Atendendo aos riscos para os utilizadores profissionais, o carregamento dos produtos nos fluidos utilizados na transformação dos metais deve estar automatizado ou semiautomatizado, a menos que se possa demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>(3) Atendendo aos riscos para os utilizadores profissionais, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos produtos devem indicar que os fluidos preservados utilizados na transformação dos metais devem ser usados em máquinas automatizadas ou semiautomatizadas, a menos que se possa demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com 2-metilisotiazol-3(2H)-ona ou em que este composto tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 528/2012.</p>

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.