

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2327 AL COMISIEI**din 14 decembrie 2017****de aprobare a utilizării substanței 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-onă ca substanță activă destinată utilizării în produse biocide din tipul de produs 6****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 90 alineatul (2),

întrucât:

- (1) La 26 noiembrie 2009, Polonia a primit o cerere, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾, de a include în anexa I la această directivă substanța activă 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-onă, în vederea utilizării în produse din tipul de produs 6 (Conservanți pentru produse în timpul depozitării), astfel cum este descris în anexa V la directiva menționată, care corespunde tipului de produs 6 descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (2) La 24 martie 2016, Polonia a transmis un raport de evaluare însoțit de recomandările sale, în conformitate cu articolul 90 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) La 27 iunie 2017, Comitetul pentru produse biocide a formulat avizul Agenției Europene pentru Produse Chimice, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (4) Potrivit acestui aviz, este de așteptat ca produsele biocide din tipul de produs 6 care conțin 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-onă să îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții privind utilizarea lor.
- (5) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-onei în produsele biocide din tipul de produs 6, sub rezerva respectării anumitor specificații și condiții.
- (6) Având în vedere că 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona îndeplinește criteriile de clasificare ca sensibilizant pentru piele din subcategoria 1A (sensibilizant puternic), astfel cum se precizează la punctul 3.4.2.2.1.2. din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, articolele care au fost tratate cu 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-onă sau care conțin această substanță ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător atunci când sunt introduse pe piață.
- (7) Ar trebui să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se aprobă 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 6, sub rezerva respectării specificațiilor și a condițiilor prevăzute în anexă.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ⁽¹⁾	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-onă (MBIT)	Denumire IUPAC: 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-onă Nr. CE: Nu este disponibil Nr. CAS: 2527-66-4	≥ 997 g/kg	1 iulie 2018	30 iunie 2028	6	Autorizarea produselor biocide este supusă următoarelor condiții: - În cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității legate de orice utilizare ce face obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea efectuată la nivelul Uniunii cu privire la nivelul riscurilor prezentate de substanța activă. - Având în vedere riscurile identificate pentru utilizările evaluate, în cadrul evaluării produsului se acordă o atenție deosebită: - utilizatorilor profesionali; - apelor de suprafață și apelor subterane pentru utilizarea în exterior a vopselurilor și ipsosurilor conservate și pentru utilizarea lichidelor conservate în producția de hârtie, de textile sau de piele. Introducerea pe piață a articolelor tratate este supusă următoarei condiții: Persoana responsabilă cu introducerea pe piață a unui articol tratat cu 2-metil-1,2-benzisotiazol-3(2H)-onă sau care conține această substanță se asigură că eticheta acestui articol tratat oferă informațiile enumerate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

⁽¹⁾ Purity indicated in this column was the minimum purity of the active substance evaluated. The active substance in the product introduced on the market may have a purity equal or different if it has been demonstrated that it is equivalent from a technical point of view with the active substance evaluated.