

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2004**z 8. novembra 2017,****ktorým sa schvaľuje 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 12****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014⁽²⁾ sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú hodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam obsahuje aj 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón.
- (2) 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón bol hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 12, konzervačné prostriedky proti tvorbe slizu, opísaných v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Ako hodnotiaci príslušný orgán bolo určené Slovinsko, ktoré predložilo 7. apríla 2016 hodnotiacu správu spolu so svojimi odporúčaniami.
- (4) V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 Výbor pre biocídne výrobky s prihliadnutím na závery hodnotiaceho príslušného orgánu 2. marca 2017 sformuloval stanovisko Európskej chemickej agentúry.
- (5) Na základe daného stanoviska možno vychádzať z toho, že biocídne výrobky typu 12 s obsahom 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu vyhovujú požiadavkám článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité špecifikácie a podmienky súvisiace s ich použitím.
- (6) Preto je vhodné schváliť 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón na používanie v biocídnych výrobkoch typu 12 s výhradou splnenia určitých špecifikácií a podmienok.
- (7) Keďže 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón spĺňa kritériá na klasifikáciu ako kožný senzibilizátor podkategórie 1A špecifikovanej v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽³⁾, výrobky, ktoré boli ošetrené 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónom alebo ktoré ho obsahujú, by preto mali byť pri uvádzaní na trh príslušným spôsobom označené.
- (8) Schváleniu účinnej látky by malo predchádzať primerané obdobie, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

2-metyl-2H-izotiazol-3-ón sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 12, pričom platia špecifikácie a podmienky uvedené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. novembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schvále- nia	Typ výrobku	Osobitné podmienky
2-metyl-2H- izotiazol-3-ón	Názov IUPAC: 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón EC č.: 220-239-6 CAS č.: 2682-20-4	950 g/kg	1. apríla 2019	31. marca 2029	12	Autorizácie biocídnych výrobkov podliehajú splneniu týchto podmienok: 1. V rámci hodnotenia výrobku sa osobitná pozornosť musí venovať expozíciám, rizikám a účinnosti v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nie je predmetom hodnotenia rizika na úrovni Únie spojeného s účinnou látkou. 2. Vzhľadom na riziká zistené v prípade hodnotených použití sa v rámci hodnotenia výrobku musí venovať osobitná pozornosť: a) priemyselným a profesionálnym používateľom; b) povrchovej vode a čistiarňam odpadových vôd. Ošetrované výrobky sa môžu uvádzať na trh za splnenia tejto podmienky: osoba zodpovedná za uvedenie ošetrovaného výrobku, ktorý bol ošetrovaný 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónom alebo látkou, ktorá ho obsahuje, na trh musí zabezpečiť, aby označenie takto ošetrovaného výrobku obsahovalo informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s hodnotenou účinnou látkou.