

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/1278**av den 14 juli 2017****om godkännande av 2-metylisotiazol-3(2H)-on som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 11****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ⁽²⁾ fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår 2-metylisotiazol-3(2H)-on.
- (2) 2-Metylisotiazol-3(2H)-on har utvärderats för användning i produkter i produkttyp 11, skyddsmedel för kylvattens- och processsystem, såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Slovenien utsågs till utvärderande behörig myndighet och överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina rekommendationer den 7 april 2016.
- (4) Kommittén för biocidprodukter avgav i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 Europeiska kemikaliemyndighetens yttrande den 15 december 2016, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.
- (5) Enligt yttrandet kan biocidprodukter i produkttyp 11 som innehåller 2-metylisotiazol-3(2H)-on förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa specifikationer och användningsvillkor uppfylls.
- (6) 2-Metylisotiazol-3(2H)-on bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyp 11, förutsatt att vissa specifikationer och villkor uppfylls.
- (7) Eftersom 2-metylisotiazol-3(2H)-on uppfyller kriterierna för att klassificeras som hudsensibiliserande i kategori 1A enligt specifikationen i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽³⁾, bör behandlade varor som behandlats med eller innehåller 2-metylisotiazol-3(2H)-on märkas på lämpligt sätt när de släpps ut på marknaden.
- (8) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

2-Metylisotiazol-3(2H)-on godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 11, förutsatt att de specifikationer och villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 juli 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande- perioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda villkor
2-Metylisotiazol- 3(2H)-on	IUPAC-namn: 2-metylisotiazol-3(2H)-on EG-nr: 220-239-6 CAS-nr: 2682-20-4	950 g/kg	1 januari 2019	31 december 2028	11	För godkännanden av biocidprodukter ska följande villkor uppfyllas: 1. Produktbedömningen ska särskilt ta hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i riskbedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. 2. Med hänsyn till de risker som påvisats för de bedömda användningsområdena ska produktbedömningen särskilt ta hänsyn till a) industriella och yrkesmässiga användare, b) ytvatten och mark när det gäller produkter som används i stora och små öppna cirkulerande kylsystem med direkt utsläpp till ytvatten. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor ska följande villkor vara uppfyllt: Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller 2-metylisotiazol-3(2H)-on släpps ut på marknaden ska se till att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Den renhet som anges i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som släpps ut på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.