

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1278**ze dne 14. července 2017,****kterým se schvaluje 2-methylisothiazol-3(2H)-on jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 11****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být zhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje 2-methylisothiazol-3(2H)-on.
- (2) Látka 2-methylisothiazol-3(2H)-on byla hodnocena pro použití v přípravcích typu 11, konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Slovinsko, které bylo jmenováno hodnotícím příslušným orgánem, předložilo Komisi dne 7. dubna 2016 hodnotící zprávu a doporučení.
- (4) Výbor pro biocidní přípravky vypracoval dne 15. prosince 2016 v souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 stanovisko Evropské agentury pro chemické látky a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle tohoto stanoviska lze předpokládat, že biocidní přípravky typu 11 obsahující 2-methylisothiazol-3(2H)-on splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li dodrženy určité specifikace a podmínky pro jejich použití.
- (6) Je proto vhodné schválit 2-methylisothiazol-3(2H)-on pro použití v biocidních přípravcích typu 11 s výhradou dodržování určitých specifikací a podmínek.
- (7) Jelikož 2-methylisothiazol-3(2H)-on splňuje kritéria pro zařazení mezi látky senzibilizující kůži podkategorie 1A, vymezené v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾, měly by být ošetřené předměty, jež byly ošetřeny 2-methylisothiazol-3(2H)-onem nebo jej obsahují, při uvedení na trh vhodně označeny.
- (8) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření pro splnění nových požadavků.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014, týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka 2-methylisothiazol-3(2H)-on se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 11, s výhradou požadavků a podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. července 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schvá- lení	Datum skon- čení platnosti schválení	Typ příprav- ku	Zvláštní podmínky
2-methylisothiazol-3(2H)-on	Název podle IUPAC: 2-methylisothiazol-3(2H)-on č. ES: 220-239-6 č. CAS: 2682-20-4	950 g/kg	1. ledna 2019	31. prosince 2028	11	<p>Povolení biocidních přípravků podléhájí těmto podmínkám:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Při hodnocení přípravku se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie. 2) Vzhledem k rizikům, která byla zjištěna u hodnocených použití, se při hodnocení přípravku musí věnovat pozornost zejména: <ol style="list-style-type: none"> a) průmyslovým a profesionálním uživatelům; b) povrchovým vodám a půdě v případě přípravků používaných ve velkých i malých otevřených recirkulačních chladicích systémech s přímými emisemi do povrchových vod. <p>Na uvádění ošetřených předmětů na trh se vztahuje tato podmínka: Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, jenž byl ošetřen 2-methylisothiazol-3(2H)-onem nebo jej obsahuje, na trh zajistí, aby označení tohoto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít stejnou nebo odlišnou čistotu, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.