

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/1278 DER KOMMISSION****vom 14. Juli 2017****zur Genehmigung von 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission <sup>(2)</sup> wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält auch 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon.
- (2) 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon wurde im Hinblick auf die Verwendung bei der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 11 (Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen) bewertet.
- (3) Slowenien wurde als bewertende zuständige Behörde benannt und hat den Bewertungsbericht mit seinen Empfehlungen am 7. April 2016 vorgelegt.
- (4) Gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 15. Dezember 2016 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.
- (5) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 11, die 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon enthalten, die Kriterien gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllen, sofern bestimmte Spezifikationen und Bedingungen für deren Verwendung eingehalten werden.
- (6) Daher ist es angezeigt, 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Spezifikationen und Bedingungen zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11 zu genehmigen.
- (7) Da 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon die Kriterien für eine Einstufung als Hautallergen der Unterkategorie 1A gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.
- (8) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

<sup>(1)</sup> ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11 genehmigt.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14. Juli 2017

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs <sup>(1)</sup>	Tag der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
2-Methyl-3(2H)-isothiazolon	IUPAC-Bezeichnung: 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon EG-Nr.: 220-239-6 CAS-Nr.: 2682-20-4	950 g/kg	1. Januar 2019	31. Dezember 2028	11	<p>Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden.</li> <li>2) Angesichts der für die bewerteten Verwendungen festgestellten Risiken ist bei der Produktbewertung insbesondere Rücksicht zu nehmen auf: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) die industriellen und gewerblichen Verwender;</li> <li>b) Oberflächenwasser und Böden (bei Produkten, die in großen und kleinen offenen Umlaufkühlsystemen mit direktem Eintrag in Oberflächenwasser verwendet werden).</li> </ol> </li> </ol> <p>Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft:</p> <p>Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.</p>

<sup>(1)</sup> Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem bewerteten Wirkstoff ist.