

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1278 VAN DE COMMISSIE**van 14 juli 2017****tot goedkeuring van 2-methylisothiazol-3(2H)-one als bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 11****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Die lijst omvat 2-methylisothiazol-3(2H)-one.
- (2) 2-methylisothiazol-3(2H)-one is beoordeeld voor gebruik in productsoort 11 (conserveringsmiddelen voor vloeistofkoelings- en verwerkingssystemen) zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Slovenië is als beoordelende bevoegde autoriteit aangewezen en heeft op 7 april 2016 het beoordelingsrapport met aanbevelingen ingediend.
- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 15 december 2016 het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens dat advies kan van biociden van productsoort 11 die 2-methylisothiazol-3(2H)-one bevatten, worden verwacht dat ze aan de criteria van artikel 19, lid 1, onder b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde specificaties en voorwaarden voor het gebruik ervan worden nageleefd.
- (6) Bijgevolg moet 2-methylisothiazol-3(2H)-one worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 11, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (7) Aangezien 2-methylisothiazol-3(2H)-one voldoet aan de criteria voor indeling als huidallergeen van subcategorie 1A zoals bepaald in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, moeten voorwerpen die met 2-methylisothiazol-3(2H)-one zijn behandeld of die deze stof bevatten, op passende wijze worden geëtiketteerd wanneer zij in de handel worden gebracht.
- (8) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

2-methylisothiazol-3(2H)-one wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 11, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 juli 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Benaming	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Productsoort	Bijzondere voorwaarden
2-methylisothiazol-3(2H)-one	IUPAC-benaming: 2-methylisothiazol-3(2H)-one EG-nr.: 220-239-6 CAS-nr.: 2682-20-4	950 g/kg	1 januari 2019	31 december 2028	11	<p>Aan toelatingen voor biociden worden de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Bij de beoordeling van het product moet bijzondere aandacht worden besteed aan de blootstelling, de risico's en de doeltreffendheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen voorwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie. 2) Gezien de risico's die voor de beoordeelde gebruikswijzen zijn geconstateerd, moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden besteed aan: <ol style="list-style-type: none"> a) industriële en professionele gebruikers; b) oppervlaktewater en bodem voor producten die in grote en kleine open recirculatiekoelsystemen met directe afvoer naar oppervlaktewater worden gebruikt. <p>Aan het in de handel brengen van behandelde artikelen wordt de volgende voorwaarde verbonden:</p> <p>Degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een voorwerp dat is behandeld met 2-methylisothiazol-3(2H)-one of dat 2-methylisothiazol-3(2H)-one bevat, ziet erop toe dat het etiket van het behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 opgesomde informatie vermeldt.</p>

⁽¹⁾ De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het in de handel gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.