

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1278**2018/EØS/57/43****av 14. juli 2017****om godkjenning av 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on som eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 11(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 av 22. mai 2012 om tilgjengeliggjøring på markedet og bruk av biocidprodukter⁽¹⁾, særlig artikkel 89 nr. 1 tredje ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014⁽²⁾ ble det opprettet en liste over eksisterende aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på mulig godkjenning til bruk i biocidprodukter. Denne listen omfatter 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on.
- 2) 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on er vurdert til bruk i produkter av type 11, konserveringsmidler for væsker i kjøle- og prosesssystemer, som beskrevet i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Slovenia ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger 7. april 2016.
- 4) I samsvar med artikkel 7 nr. 2 i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 15. desember 2016 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelser, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 5) I henhold til nevnte uttalelse kan biocidprodukter av type 11 som inneholder 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 19 nr. 1 bokstav b) i forordning (EU) nr. 528/2012, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår for bruk er oppfylt.
- 6) 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 11, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 7) Ettersom 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on oppfyller kriteriene for klassifisering som hudsensibiliserende i underkategori 1A i henhold til vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽³⁾, bør produkter som er behandlet med eller inneholder 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on, være behørig merket når de bringes i omsetning.
- 8) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff godkjennes, slik at berørte parter kan treffe de forberedende tiltak som er nødvendige for å oppfylle de nye kravene.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 184 av 15.7.2017, s. 30, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 226/2017 av 15. desember 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

(2) Delegert kommisjonsforordning (EU) nr. 1062/2014 av 4. august 2014 om arbeidsprogrammet for systematisk undersøkelse av alle eksisterende aktive stoffer i biocidprodukter nevnt i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 av 10.10.2014, s. 1).

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

2-metyl-4-isotiazolidin-3-on godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 11, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 14. juli 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjennings- dato	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
2-metyl-4- isotiazolidin-3-on	IUPAC-betegnelse: 2-metyl-4- isotiazolidin-3-on EF-nr.: 220-239-6 CAS-nr. 2682-20-4	950 g/kg	1. januar 2019	31. desember 2028	11	<p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produktvurderingen skal ta særlig hensyn til eksponering, risiko og virkning knyttet til bruk som omfattes av en søknad om godkjenning, men som ikke er tatt i betraktning i risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan. 2) På bakgrunn av risikoene som er påvist for bruksområdene som er vurdert, skal produktvurderingen ta særlig hensyn til <ol style="list-style-type: none"> a) industrielle brukere og yrkesbrukere, b) overflatevann og jordbunn for produkter som brukes i store og små åpne kjølesystemer med resirkulering, med direkte utslipp til overflatevann. <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår:</p> <p>Den person som er ansvarlig for å bringe i omsetning et produkt som er behandlet med eller inneholder 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on, skal påse at etiketten til det behandlede produktet inneholder opplysningene oppført i artikkel 58 nr. 3 annet ledd i forordning (EU) nr. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Renheten angitt i denne kolonnen er minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble vurdert. Det aktive stoffet i produktet som bringes i omsetning, kan ha samme eller en annen renhetsgrad dersom det er påvist å være teknisk likeverdig med det vurderte aktive stoffet.