

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING
(EU) 2015/1726****2022/EØS/23/13****av 28. september 2015****om godkjenning av 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on som et eksisterende aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 13(*)**

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 eller oppføring i vedlegg I til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 2) Denne listen omfatter 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on.
- 3) 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on er vurdert i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽³⁾ til bruk i produkttype 13, konserveringsmidler til væsker som brukes ved bearbeiding av metall, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarer produkttype 13 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 4) Slovenia ble utpekt til vurderende vedkommende myndighet og framla vurderingsrapporten for Kommisjonen sammen med sine anbefalinger 11. april 2012, i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007⁽⁴⁾.
- 5) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav b) i delegert forordning (EU) nr. 1062/2014 avga Komiteen for biocidprodukter 2. oktober 2014 Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse, der det var tatt hensyn til vurderende vedkommende myndighets konklusjoner.
- 6) Ifølge nevnte uttalelse kan biocidprodukter som brukes i produkttype 13 og inneholder 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on, forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, forutsatt at visse vilkår for bruk er oppfylt.
- 7) 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 13, forutsatt at bestemte vilkår i vedlegget er oppfylt.
- 8) Ettersom 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on oppfyller kriteriene for klassifisering som hudsensibiliserende i underkategori 1A som definert i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽⁵⁾, bør produkter som er behandlet med eller inneholder 2-metyl-4-isotiazolidin-3-on, være behørig merket når de bringes i omsetning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 252 av 29.9.2015, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 301/2015 av 11. desember 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 64 av 12.10.2017, s. 13.

(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 rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1).

(4) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter (EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3).

(5) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, omendring 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).

- 9) 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.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DENNEFORORDNING:

Artikkel 1

2-metyl-4-isotiazolidin-3-on godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 13, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag 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 28. september 2015.

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	95 vektprosent	1. oktober 2016	30. september 2026	13	<p>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 ved risikovurderingen av det aktive stoffet på unionsplan.</p> <p>Godkjenningene av biocidprodukter omfattes av følgende vilkår:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Det skal fastsettes sikre driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for yrkesbrukere. Produktene skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom eksponeringen ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. 2) Med hensyn til risikoer for yrkesbrukere skal tilsetning av produktene til væsker for bearbeiding av metall være halvautomatisert eller automatisert, med mindre det kan godtgjøres at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. 3) Med hensyn til risikoer for yrkesbrukere skal det av etiketter og eventuelle sikkerhetsdatablader framgå at det ved tilsetning av produktene til væsker for bearbeiding av metall, skal brukes halvautomatiske eller automatiske maskiner, med mindre det kan godtgjøres at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter. <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 var minste renhetsgrad for det aktive stoffet som ble brukt ved vurderingen i samsvar med artikkel 16 nr. 2 i direktiv 98/8/EF. 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 stoffet.