

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/2327**2020/EØS/45/24****av 14. desember 2017****om godkjenning av 2-metyl-1,2-benzisotiazol-3(2H)-on som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 6(*)**

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 90 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 11 nr. 1 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF⁽²⁾ mottok Polen 26. november 2009 en søknad om oppføring av det aktive stoffet 2-metyl-1,2-benzisotiazol-3(2H)-on i direktivets vedlegg I til bruk i produkttype 6, konserveringsmidler for produkter under lagring, som definert i vedlegg V til nevnte direktiv, som tilsvarende produkttype 6 som definert i vedlegg V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- 2) Polen framla vurderingsrapporten sammen med sine anbefalinger 24. mars 2016 i samsvar med artikkel 90 nr. 2 i forordning (EU) nr. 528/2012.
- 3) Det europeiske kjemikaliebyrås uttalelse ble utarbeidet 27. juni 2017 av Komiteen for biocidprodukter, og det ble tatt hensyn til konklusjonene til vurderende vedkommende myndighet.
- 4) I henhold til nevnte uttalelse kan biocidprodukter av type 6 som inneholder 2-metyl-1,2-benzisotiazol-3(2H)-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.
- 5) 2-metyl-1,2-benzisotiazol-3(2H)-on bør derfor godkjennes til bruk i biocidprodukter av type 6, forutsatt at visse spesifikasjoner og vilkår er oppfylt.
- 6) Ettersom 2-metyl-1,2-benzisotiazol-3(2H)-on oppfyller kriteriene for klassifisering som hudsensibiliserende i underkategori 1A (sterke allergener) i henhold til nr. 3.4.2.2.1.2 i vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽³⁾, bør produkter som er behandlet med eller inneholder 2-metyl-1,2-benzisotiazol-3(2H)-on, være behørig merket når de bringes i omsetning.
- 7) 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.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

2-metyl-1,2-benzisotiazol-3(2H)-on godkjennes som aktivt stoff til bruk i biocidprodukter av type 6, forutsatt at spesifikasjonene og vilkårene fastsatt i vedlegget er oppfylt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 333 av 15.12.2017, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 53/2018 av 23. mars 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 6 av 30.1.2020, s. 26.

⁽¹⁾ EUT L 167 av 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (EFT L 123 av 24.4.1998, 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).

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. desember 2017.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhetsgrad for det aktive stoffet ⁽¹⁾	Godkjenningsdat o	Godkjenningen utløper	Produkt- type	Særlige vilkår
2-metyl-1,2- benzisotiazol-3(2H)-on (MBIT)	IUPAC-betegnelse: 2-metyl-1,2-benzisotiazol- 3(2H)-on EF-nr.: Ikke tilgjengelig CAS-nr.: 2527-66-4	≥ 997 g/kg	1. juli 2018	30. juni 2028	6	<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) yrkesbrukere, b) overflatevann og grunnvann ved utendørs bruk av maling og puss som inneholder konserveringsmidler, og bruk av væsker som inneholder konserveringsmidler ved produksjon av papir, tekstil eller lær. <p>Behandlede produkter kan bringes i omsetning på følgende vilkår: Den personen som er ansvarlig for å bringe i omsetning et behandlet produkt som er behandlet med eller inneholder 2-metyl-1,2-benzisotiazol-3(2H)-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.