

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1726**z dnia 28 września 2015 r.****zatwierdzające 2-metylo-2H-izotiazol-3-on jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych typu 13****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie w celu ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych lub włączenia ich do załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) Wykaz ten obejmuje 2-metylo-2H-izotiazol-3-on
- (3) 2-metylo-2H-izotiazol-3-on został oceniony zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ pod kątem stosowania w produktach typu 13 (środkach ochronnych służących do ochrony płynów stosowanych przy obróbce metali), zgodnie z definicją w załączniku V do tej dyrektywy, co odpowiada grupie produktowej 13, zdefiniowanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (4) Słowenia została wyznaczona jako właściwy organ oceniający i w dniu 11 kwietnia 2012 r. przedłożyła Komisji sprawozdanie z oceny wraz z zaleceniami, zgodnie z art. 14 ust. 4 i 6 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 ⁽⁴⁾.
- (5) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. b) rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 2 października 2014 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (6) Na podstawie tej opinii można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające 2-metylo-2H-izotiazol-3-on, stosowane jako produkty należące do grupy produktowej 13, spełniają wymogi ustanowione w art. 5 dyrektywy 98/8/WE, o ile spełnione zostaną określone warunki dotyczące ich stosowania.
- (7) Należy zatem zatwierdzić 2-metylo-2H-izotiazol-3-on do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 13, z zastrzeżeniem przestrzegania szczegółowych warunków określonych w załączniku.
- (8) Ponieważ 2-metylo-2H-izotiazol-3-on spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję działającą uczulająco na skórę podkategorii 1A zgodnie z definicją w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu lub zawierające tę substancję powinny być odpowiednio oznakowane.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzenia do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (9) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się 2-metylo-2H-izotiazol-3-on jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 13, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
2-metylo-2H-izotiazol-3-on	Nazwa IUPAC: 2-metylo-2H-izotiazol-3-on Nr WE: 220-239-6 Nr CAS: 2682-20-4	95 % (w/w)	1 października 2016 r.	30 września 2026 r.	13	<p>W ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z wszelkimi zastosowaniami objętymi wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionymi w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym.</p> <p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W przypadku użytkowników profesjonalnych należy ustanowić bezpieczne procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne. Produkty stosuje się przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej w przypadku gdy narażenie nie może zostać ograniczone do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 2. Ze względu na ryzyko dla użytkowników profesjonalnych wprowadzanie produktów do płynów używanych przy obróbce metali odbywa się półautomatycznie lub automatycznie, chyba że można wykazać, że ryzyko można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. 3. Ze względu na ryzyko dla użytkowników profesjonalnych produktów na etykietach oraz, jeśli zostały dołączone, w kartach charakterystyki dopuszczonych produktów należy zawrzeć informację, że produkty stosowane do konserwacji płynów używanych przy obróbce metali należy stosować wyłącznie w maszynach półautomatycznych lub automatycznych, chyba że można wykazać, że ryzyko można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą innych środków. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu lub zawierającego tę substancję zapewnia, aby etykieta tego wyrobu zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.</p>

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości substancji czynnej zastosowany do dokonania oceny zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE. Substancja czynna w produkcji wprowadzanym do obrotu może mieć taki sam lub inny stopień czystości, jeżeli udowodniono, że jest ona technicznie równoważna z ocenioną substancją czynną.