

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2327 VAN DE COMMISSIE

van 14 december 2017

tot goedkeuring van 2-methyl-1,2-benzisothiazool-3(2H)-on als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6

(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 90, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Polen heeft op 26 november 2009 overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ een aanvraag ontvangen voor de opnemings van de werkzame stof 2-methyl-1,2-benzisothiazool-3(2H)-on in bijlage I bij die richtlijn voor gebruik in biociden van productsoort 6 (conserveringsmiddelen in conserven), zoals omschreven in bijlage V bij die richtlijn, die overeenkomt met productsoort 6, zoals omschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (2) Polen heeft op 24 maart 2016 overeenkomstig artikel 90, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 het beoordelingsrapport met aanbevelingen ingediend.
- (3) Op 27 juni 2017 heeft het Comité voor biociden het advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen geformuleerd, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (4) Volgens dat advies kan van biociden van productsoort 6 die 2-methyl-1,2-benzisothiazool-3(2H)-on bevatten, worden verwacht dat zij 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.
- (5) Bijgevolg moet 2-methyl-1,2-benzisothiazool-3(2H)-on worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 6, mits bepaalde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.
- (6) Aangezien 2-methyl-1,2-benzisothiazool-3(2H)-on voldoet aan de criteria voor indeling als huidallergeen van subcategorie 1A (sterke allergenen) zoals bepaald in punt 3.4.2.2.1.2 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, moeten behandelde voorwerpen die met 2-methyl-1,2-benzisothiazool-3(2H)-on zijn behandeld of deze stof bevatten, op passende wijze worden geëtiketteerd wanneer zij in de handel worden gebracht.
- (7) 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.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

2-methyl-1,2-benzisothiazool-3(2H)-on wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6, mits de in de bijlage vastgestelde specificaties en voorwaarden worden nageleefd.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.⁽²⁾ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, 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).

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 december 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	Specifieke voorwaarden
2-methyl-1,2-benzisothiazool-3(2H)-on (MBIT)	IUPAC-benaming: 2-methyl-1,2-benzisothiazool-3(2H)-on EG-nr.: Niet beschikbaar CAS-nr.: 2527-66-4	≥ 997 g/kg	1 juli 2018	30 juni 2028	6	<p>De toelating van biociden wordt aan de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Gezien de risico's bij de beoordeelde gebruikswijzen moet bij de beoordeling van het product bijzondere aandacht worden geschonken aan: <ol style="list-style-type: none"> professionele gebruikers; oppervlaktewater en grondwater bij gebruik buitenshuis van geconserveerde verf en gips en geconserveerde vloeistoffen die worden gebruikt bij de productie van papier, textiel of leder. <p>Aan het in de handel brengen van behandelde artikelen wordt de volgende voorwaarde verbonden:</p> <p>De persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat is behandeld met 2-methyl-1,2-benzisothiazool-3(2H)-on of dat 2-methyl-1,2-benzisothiazool-3(2H)-on bevat, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.</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, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.