

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/2327**z dnia 14 grudnia 2017 r.****w sprawie zatwierdzenia 2-metylo-1,2-benzylotiazol-3(2H)-onu jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6****(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. 90 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 26 listopada 2009 r. Polska otrzymała – zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ – wniosek w sprawie włączenia substancji czynnej 2-metylo-1,2-benzylotiazol-3(2H)-on do załącznika I do tej dyrektywy w celu stosowania w produktach należących do grupy produktowej 6 (puszkozane środki konserwujące), zdefiniowanej w załączniku V do tej dyrektywy i odpowiadającej grupie produktowej 6 określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (2) W dniu 24 marca 2016 r. Polska przedłożyła sprawozdanie z oceny oraz zalecenia, zgodnie z art. 90 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) W dniu 27 czerwca 2017 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię Europejskiej Agencji Chemikaliów, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (4) Zgodnie z tą opinią można oczekiwać, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 6 i zawierające 2-metylo-1,2-benzylotiazol-3(2H)-on spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone wymogi i warunki dotyczące ich stosowania.
- (5) Należy zatem zatwierdzić 2-metylo-1,2-benzylotiazol-3(2H)-on do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6, z zastrzeżeniem spełnienia określonych specyfikacji i warunków.
- (6) Ponieważ 2-metylo-1,2-benzylotiazol-3(2H)-on spełnia kryteria pozwalające sklasyfikować go jako substancję działającą uczulająco na skórę podkategorii 1 A (substancja o silnym działaniu uczulającym) zgodnie z pkt 3.4.2.2.1.2. załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾, wprowadzane do obrotu wyroby poddane działaniu 2-metylo-1,2-benzylotiazol-3(2H)-onu lub zawierające tę substancję powinny być odpowiednio oznakowane.
- (7) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się 2-metylo-1,2-benzylotiazol-3(2H)-on jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6, z zastrzeżeniem przestrzegania specyfikacji i warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1).⁽³⁾ 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).

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 14 grudnia 2017 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-1,2-benzylizotiazol-3(2H)-on (MBIT)	Nazwa IUPAC: 2-metylo-1,2-benzylizotiazol-3(2H)-on Nr WE: brak Nr CAS: 2527-66-4	≥ 997 g/kg	1 lipca 2018 r.	30 czerwca 2028 r.	6	<p>Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze podlega następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; 2) ze względu na ryzyko stwierdzone w odniesieniu do ocenianych zastosowań, w ocenie produktu szczególną uwagę należy zwrócić na: <ol style="list-style-type: none"> a) użytkowników zawodowych; b) wody powierzchniowe i gruntowe w przypadku stosowania na zewnątrz poddanych konserwacji farb i gipsów oraz stosowania poddanych konserwacji płynów wykorzystywanych w produkcji papieru, wyrobów włókienniczych lub skóry. <p>Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu substancji podlega następującemu warunkowi:</p> <p>Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu 2-metylo-1,2-benzylizotiazol-3(2H)-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 ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.