DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1726 DER KOMMISSION

vom 28. September 2015

zur Genehmigung von 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 13

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ([1]), insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ([2]) wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten oder ihre Aufnahme in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bewertet werden sollen.

(2) Diese Liste enthält auch 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon.

(3) 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon wurde in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) zur Verwendung bei der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 13 — Schutzmittel für Metallbearbeitungsflüssigkeiten bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 definierten Produktart 13 entspricht.

(4) Slowenien wurde als bewertende zuständige Behörde bestimmt und hat der Kommission am 11. April 2012 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission ([4]) den Bewertungsbericht und seine Empfehlungen übermittelt.

(5) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 Buchstabe b der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 gab der Ausschuss für Biozidprodukte am 2. Oktober 2014 unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde die Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur ab.

(6) Dieser Stellungnahme zufolge kann davon ausgegangen werden, dass Biozidprodukte der Produktart 13, die 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für dessen Verwendung eingehalten werden.

(7) Daher ist es angezeigt, 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon vorbehaltlich der Einhaltung der besonderen Bedingungen im Anhang zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 13 zu genehmigen.

(8) Da 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon die Kriterien für eine Einstufung als Hautallergen der Unterkategorie 1A gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) erfüllt, sollten behandelte Waren, die mit 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon behandelt wurden oder es enthalten, beim Inverkehrbringen entsprechend gekennzeichnet werden.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

([2]) Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1).

([3]) Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3).

([5]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

(9) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Spezifikationen und Bedingungen im Anhang wird 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 13 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. September 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs [1]	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Besondere Bedingungen
2-Methyl-3 (2H)-isothiazolon	IUPAC-Bezeichnung: 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon EG-Nr.: 220-239-6 CAS-Nr.: 2682-20-4	95 % (m/m)	1. Oktober 2016	30. September 2026	13	Bei der Produktbewertung sind insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen zu berücksichtigen, die unter einen Zulassungsantrag fallen, bei der Risikobewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene jedoch nicht berücksichtigt wurden. Die Zulassung von Biozidprodukten ist an folgende Bedingungen geknüpft: (1) Für gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festgelegt. Die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, wenn die Exposition nicht auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann. (2) Wegen der Risiken für gewerbliche Anwender muss das Beimischen der Produkte zu den Metallbearbeitungsflüssigkeiten automatisch oder halbautomatisch erfolgen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können. (3) Wegen der Risiken für gewerbliche Anwender ist auf dem Produktetikett und, sofern vorhanden, auf dem beiliegenden Sicherheitsdatenblatt anzugeben, dass Metallbearbeitungsflüssigkeiten mit Schutzmittel nur in automatischen oder halbautomatischen Maschinen verwendet werden dürfen, es sei denn, es kann nachgewiesen werden, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können. Das Inverkehrbringen behandelter Waren ist an folgende Bedingung geknüpft: Die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware, die mit 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon behandelt wurde oder es enthält, verantwortlich ist, stellt sicher, dass das Etikett dieser behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.

[1] Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Beurteilung gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.