

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1278 DE LA COMISIÓN**de 14 de julio de 2017****por el que se aprueba la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 11****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. En esa lista figura la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona.
- (2) La 2-metilisotiazol-3(2H)-ona ha sido evaluada para su uso en productos del tipo de producto 11, protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales, según se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Eslovenia, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 7 de abril de 2016.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 15 de diciembre de 2016 el Comité de Biocidas formuló el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 11 que contengan 2-metilisotiazol-3(2H)-ona cumplan los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de 2-metilisotiazol-3(2H)-ona en biocidas del tipo de producto 11, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Dado que la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona reúne los criterios para ser clasificada como sensibilizante cutáneo de la subcategoría 1A, tal como se especifica en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, los artículos tratados con esta sustancia, o que la incorporen, deben etiquetarse adecuadamente cuando se introduzcan en el mercado.
- (8) Antes de aprobar una sustancia activa, es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 11, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones expuestas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de julio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominación común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
2-metilisotiazol-3(2H)-ona	Denominación UIQPA: 2-metilisotiazol-3(2H)-ona N.º CE: 220-239-6 N.º CAS: 2682-20-4	950 g/kg	1 de enero de 2019	31 de diciembre de 2028	11	<p>Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>1) en la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión;</p> <p>2) habida cuenta de los riesgos identificados con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular:</p> <p>a) a los usuarios industriales y profesionales;</p> <p>b) a las aguas superficiales y al suelo, en el caso de productos utilizados en sistemas abiertos, ya sean grandes o pequeños, de refrigeración por recirculación con emisión directa a las aguas superficiales.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con 2-metilisotiazol-3(2H)-ona, o que incorpore esta sustancia, deberá velar por que la etiqueta de ese artículo ofrezca la información indicada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.