

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 437/2014 DE LA COMISIÓN**de 29 de abril de 2014****por el que se aprueba el uso de la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 21****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 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 (CE) n° 1451/2007 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. En esa lista figura la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona.
- (2) La 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 21, productos antiincrustantes, conforme a la definición del anexo V de esa Directiva, que corresponde al tipo de producto 21 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Noruega fue designada informante, y el 21 de diciembre de 2010 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones de dicho examen se incorporaron a un informe de evaluación que se revisó en el Comité Permanente de Biocidas el 13 de marzo de 2014.
- (5) De ese informe se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados en el tipo de producto 21 que contienen 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se cumplan ciertas condiciones y especificaciones en relación con su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona en biocidas del tipo de producto 21, si se cumplen tales condiciones y especificaciones.
- (7) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (8) Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan adoptar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos establecidos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 21, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 29 de abril de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC 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⁾
4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona	Denominación IUPAC: 4,5-dicloro-2-octiliso- tiazol-3(2H)-ona N° CE: 264-843-8 N° CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2025	21	<p>En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las personas que comercialicen biocidas que contengan 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona para usuarios no profesionales se asegurarán de que los biocidas se suministren con los guantes adecuados.</p> <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. Cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado. 2) En las etiquetas y, si se facilitan, en las instrucciones de uso se indicará que debe mantenerse alejados a los niños hasta que se sequen las superficies tratadas. 3) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que las actividades de aplicación, mantenimiento y reparación deben efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección o en el suelo cubierto con un material impermeable para evitar derrames y minimizar las emisiones al entorno, así como que los derrames o residuos que contengan 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona tienen que recogerse para su reutilización o eliminación. 4) En el caso de los biocidas que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, se comprobará la necesidad de establecer límites máximos de residuos nuevos o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.

Nombre común	Denominación IUPAC 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⁾
						Cuando un artículo haya sido tratado con uno o varios biocidas que contengan 4,5-dicloro-2-octil-2 <i>H</i> -isotiazol-3-ona o esta se le haya incorporado deliberadamente, y cuando sea necesario debido a la posibilidad de contacto con la piel y a la liberación de 4,5-dicloro-2-octil-2 <i>H</i> -isotiazol-3-ona en condiciones normales de uso, la persona responsable de la comercialización del artículo se asegurará de que su etiquetado facilite información sobre el riesgo de sensibilización cutánea, así como la información a que se refiere el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) n° 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).