

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1277 DE LA COMISIÓN****de 14 de julio de 2017****por el que se aprueba la 2-octil-isotiazol-3(2H)-ona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 90, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 27 de abril de 2010, el Reino Unido recibió una solicitud, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, para la inclusión de la sustancia activa 2-octil-isotiazol-3(2H)-ona en el anexo I de dicha Directiva, con vistas a su utilización en productos del tipo de producto 8, protectores para maderas, según se describe en el anexo V de esa Directiva, que se corresponde con el tipo de producto 8 según se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 4 de febrero de 2016, el Reino Unido presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) 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.
- (4) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 8 que contengan 2-octil-isotiazol-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.
- (5) Procede, por tanto, aprobar el uso de 2-octil-isotiazol-3(2H)-ona en biocidas del tipo de producto 8, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (6) Dado que la 2-octil-isotiazol-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 <sup>(3)</sup>, los artículos tratados con esta sustancia, o que la incorporen, deben etiquetarse adecuadamente cuando se introduzcan en el mercado.
- (7) 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.
- (8) 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 2-octil-isotiazol-3(2H)-ona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones expuestas en el anexo.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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).

*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 <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
2-octil-isotiazol-3(2H)-ona	Denominación UIQPA: 2-octil-isotiazol-3(2H)-ona N.º CE: 247-761-7 N.º CAS: 26530-20-1	960 g/kg p/p	1 de enero de 2018	31 de diciembre de 2027	8	<p>Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>2) habida cuenta de los riesgos identificados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a los usuarios industriales y profesionales;</li> <li>3) dados los riesgos identificados para las aguas superficiales, el sedimento y el suelo, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados deberá indicarse que la aplicación industrial o profesional debe efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección, que la madera recién tratada debe almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo, al alcantarillado o al agua, y que las eventuales pérdidas deben recogerse para su reutilización o eliminación.</li> </ol> <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-octil-isotiazol-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>

<sup>(1)</sup> 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.