

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1726 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso de la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 13****(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 Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse con vistas a su aprobación para poder utilizarse en biocidas o a su inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (2) En esa lista figura la sustancia 2-metilisotiazol-3(2H)-ona.
- (3) La 2-metilisotiazol-3(2H)-ona se ha evaluado conforme al artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser utilizada como sustancia protectora en líquidos de metalistería (tipo de producto 13), tal como se establece en el anexo V de la Directiva, que se corresponde con el tipo de producto 13 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (4) Eslovenia, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó a la Comisión el 11 de abril de 2012 el informe de evaluación correspondiente, junto con sus recomendaciones, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (5) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el Comité de Biocidas emitió el 2 de octubre de 2014 el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas con 2-metilisotiazol-3(2H)-ona utilizados en el tipo de producto 13 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar la utilización de la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona en biocidas del tipo de producto 13, supeditada al cumplimiento de las condiciones específicas que se establecen en el anexo.
- (8) Dado que la 2-metilisotiazol-3(2H)-ona reúne los criterios para ser clasificada como sensibilizante cutáneo de la subcategoría 1A, tal como se define en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, deben etiquetarse adecuadamente los artículos tratados con esta sustancia, o que la incorporen, cuando se introduzcan en el mercado.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n° 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° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 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° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (9) Antes de la aprobación de una sustancia activa, es conveniente que transcurra un plazo razonable que permita a las partes interesadas tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (10) 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-metilisotiazol-3(2H)-ona como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 13, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas 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 28 de septiembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Nombre 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 Nº CE: 220-239-6 Nº CAS: 2682-20-4	95 % p/p	1 de octubre de 2016	30 de septiembre de 2026	13	<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 hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas estarán sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) por lo que se refiere a los usuarios profesionales, se establecerán procedimientos operativos seguros, así como medidas de tipo organizativo adecuadas. Cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, se manipularán los biocidas con un equipo de protección individual adecuado; 2) considerando el riesgo para los usuarios profesionales, se automatizarán o semiautomatizarán las operaciones de vertido de los biocidas en líquidos de metalistería, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios; 3) considerando el riesgo para los usuarios profesionales, en las etiquetas y, en su caso, las fichas de datos de seguridad de los biocidas, se indicará que en las máquinas automáticas o semiautomáticas deben utilizarse protectores de líquidos de metalistería, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios. <p>La comercialización de los artículos tratados estará sujeta a la condición siguiente:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de artículos tratados con 2-metilisotiazol-3(2H)-ona, o que incorporen esta sustancia, velará por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información enumerada en el párrafo segundo del artículo 58, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>

⁽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 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o distinta, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.