

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1726 DE LA COMMISSION****du 28 septembre 2015****approuvant la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 13****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides ou leur inclusion dans l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012.
- (2) La 2-méthylisothiazol-3(2H)-one figure sur cette liste.
- (3) La 2-méthylisothiazol-3(2H)-one a été évaluée conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> en vue d'être utilisée pour le type de produits 13 (produits de protection des fluides utilisés dans la transformation des métaux), défini à l'annexe V de ladite directive, qui correspond au type de produits 13, défini à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (4) La Slovénie a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 11 avril 2012, le rapport d'évaluation assorti de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (5) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, point b), du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 2 octobre 2014 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (6) Selon cet avis, les produits biocides utilisés pour le type de produits 13 et contenant de la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one peuvent en principe satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE, pour autant que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (7) Il convient, par conséquent, d'approuver la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one en vue de son utilisation dans les produits biocides pour le type de produits 13, pour autant que les conditions spécifiques de l'annexe soient respectées.
- (8) Dans la mesure où la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one satisfait aux critères pour être classée comme sensibilisant cutané de sous-catégorie 1A, comme défini dans l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>, les articles qui ont été traités avec de la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one ou qui incorporent de la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one devraient être étiquetés de façon appropriée lorsqu'ils sont mis sur le marché.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

<sup>(5)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

- (9) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La 2-méthylisothiazol-3(2H)-one est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 13, sous réserve des spécifications et conditions énoncées à l'annexe.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 septembre 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
2-méthylisothiazol-3(2H)-one	Dénomination UICPA: 2-méthylisothiazol-3(2H)-one N° CE: 220-239-6 N° CAS: 2682-20-4	95 % p/p	1 <sup>er</sup> octobre 2016	30 septembre 2026	13	<p>L'évaluation du produit portera, en particulier, sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Les autorisations de produits biocides sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pour les utilisateurs professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable par d'autres moyens.</li> <li>2) Compte tenu des risques pour les utilisateurs professionnels, le chargement des produits dans des fluides utilisés pour le travail des métaux doit être semi-automatisé ou automatisé, à moins qu'il puisse être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</li> <li>3) Compte tenu des risques pour les utilisateurs professionnels, il faut indiquer sur les étiquettes et, le cas échéant, dans les fiches de données de sécurité des produits que les fluides utilisés pour le travail des métaux et contenant des produits de protection doivent être utilisés dans des machines semi-automatisées ou automatisées, à moins qu'il puisse être démontré que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens.</li> </ol> <p>La mise sur le marché d'articles traités est subordonnée à la condition suivante:</p> <p>La personne responsable de la mise sur le marché d'un article traité avec de la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one ou incorporant de la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.