

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1278 DE LA COMMISSION****du 14 juillet 2017****approuvant la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 11****(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. La 2-méthylisothiazol-3(2H)-one figure sur cette liste.
- (2) La 2-méthylisothiazol-3(2H)-one a été évaluée en vue d'être utilisée dans des produits du type de produits 11 (produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de traitement) comme décrit dans l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La Slovénie a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis, le 7 avril 2016, son rapport d'évaluation assorti de recommandations.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 15 décembre 2016 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Conformément à cet avis, il est permis d'escompter que les produits biocides du type de produits 11 contenant de la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one satisferont aux exigences fixées à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pour autant que certaines spécifications et conditions concernant leur utilisation soient respectées.
- (6) Il y a lieu, par conséquent, d'approuver la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one en vue de son utilisation dans les produits biocides du type de produits 11, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Dans la mesure où la 2-méthylisothiazol-3(2H)-one satisfait aux critères pour être classée comme sensibilisant cutané de sous-catégorie 1A, comme spécifié à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</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.
- (8) 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.
- (9) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

<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> 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).

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 du type de produits 11, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en 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 14 juillet 2017.

*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'appro- bation	Date d'expira- tion de l'ap- probation	Type de produits	Conditions spécifiques
2-méthylisothiazol-3(2H)-one	Dénomination de l'UICPA: 2-méthylisothiazol-3(2H)-one N° CE: 220-239-6 N° CAS: 2682-20-4	950 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2019	31 décembre 2028	11	<p>Les autorisations de produits biocides sont assorties des conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée à l'exposition, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union;</li> <li>2) compte tenu des risques mis en évidence pour les utilisations évaluées, dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) aux utilisateurs industriels et professionnels;</li> <li>b) aux eaux de surface et au sol pour les produits utilisés dans les petits et grands systèmes ouverts de refroidissement avec émission directe dans les eaux de surface.</li> </ol> </li> </ol> <p>La mise sur le marché d'articles traités est assortie de la condition suivante: 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, deuxième alinéa, 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 évaluée. 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.