

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1278 DELLA COMMISSIONE****del 14 luglio 2017****che approva il 2-metilisotiazol-3(2H)-one come principio attivo esistente ai fini del suo utilizzo nei biocidi del tipo di prodotto 11****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce un elenco dei principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'utilizzo nei biocidi. Detto elenco comprende il 2-metilisotiazol-3(2H)-one.
- (2) Il 2-metilisotiazol-3(2H)-one è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 11 «preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale», come descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Slovenia, designata autorità di valutazione competente, ha presentato la relazione di valutazione corredata di raccomandazioni il 7 aprile 2016.
- (4) In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 15 dicembre 2016 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) In base a tale parere i biocidi del tipo di prodotto 11 contenenti 2-metilisotiazol-3(2H)-one possono essere considerati conformi ai criteri stabiliti all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare il 2-metilisotiazol-3(2H)-one ai fini del suo utilizzo nei biocidi del tipo di prodotto 11, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Poiché il 2-metilisotiazol-3(2H)-one soddisfa i criteri di classificazione come sostanza sensibilizzante della pelle della sottocategoria 1 A, come definita all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, gli articoli trattati con 2-metilisotiazol-3(2H)-one o contenenti tale prodotto dovrebbero essere opportunamente etichettati all'atto dell'immissione sul mercato.
- (8) È opportuno prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente sui biocidi,

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il 2-metilisotiazol-3(2H)-one è approvato come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 11, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
2-metilisotiazol-3(2H)-one	Denominazione IUPAC: 2-methylisothiazol-3(2H)-one N. CE: 220-239-6 N. CAS: 2682-20-4	950 g/kg	1° gennaio 2019	31 dicembre 2028	11	<p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a qualsiasi utilizzo previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio a livello di Unione concernente il principio attivo;</li> <li>2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli utilizzi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) agli utilizzatori industriali e professionali;</li> <li>b) alle acque di superficie e al suolo per i prodotti utilizzati in sistemi di raffreddamento a ricircolo aperto di grandi e piccole dimensioni con emissione diretta nelle acque di superficie.</li> </ol> </li> </ol> <p>L'immissione sul mercato degli articoli trattati è soggetta alla seguente condizione:</p> <p>la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con 2-metilisotiazol-3(2H)-one o contenente tale prodotto assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni indicate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.