

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/131 DE LA COMISIÓN**de 1 de febrero de 2016****por el que se aprueba la C(M)IT/MIT (3:1) como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 4, 6, 11, 12 y 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 de cara a su posible aprobación para ser utilizados en biocidas. Dicha lista incluye la C(M)IT/MIT (3:1).
- (2) La C(M)IT/MIT (3:1) se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser utilizada en el tipo de producto 2 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas), en el tipo de producto 4 (desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos), en el tipo de producto 6 (desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos), en el tipo de producto 11 (protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y procesos industriales), en el tipo de producto 12 (productos antimoho) y en el tipo de producto 13 (protectores de líquidos de metalistería), tal como se definen en el anexo V de la mencionada Directiva, que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 2, 4, 6, 11, 12 y 13 contemplados en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Francia fue designada autoridad competente evaluadora y el 19 de octubre de 2011, el 27 de noviembre de 2012 y el 22 de abril de 2013 presentó a la Comisión los informes de evaluación, 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⁾.
- (4) 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 5 de febrero, el 14 de abril y el 17 de junio de 2015, una serie de dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas que contienen C(M)IT/MIT (3:1), utilizados en los tipos de productos 2, 4, 6, 11, 12 y 13, cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de C(M)IT/MIT (3:1) en biocidas de los tipos de producto 2, 4, 6, 11, 12 y 13, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Por lo que se refiere a su utilización en el tipo de producto 4, en la evaluación no se abordó la incorporación de biocidas que contengan C(M)IT/MIT (3:1) a materiales u objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Esos materiales pueden requerir el establecimiento de límites específicos para la migración de componentes a los alimentos, tal como se establece en el artículo 5, apartado 1, letra e), del citado Reglamento. La aprobación, por tanto, no debe abarcar ese uso, a no ser que la Comisión haya establecido tales límites o se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos límites no son necesarios.

⁽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° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (8) Dado que la C(M)IT/MIT (3:1) reúne los criterios para ser clasificada como sensibilizante cutáneo de categoría 1, tal como se define en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, los artículos tratados con esta sustancia, o que la incorporen, deben etiquetarse adecuadamente cuando se comercialicen.
- (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 C(M)IT/MIT (3:1) como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 2, 4, 6, 11, 12 y 13, siempre que se cumplan las especificaciones y las 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 1 de febrero de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
C(M)IT/MIT (3:1)	Denominación IUPAC: Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H- isotiazol-3-ona y 2- metil-2H-isotiazol-3- ona (3:1) Nº CE: n.d. Nº CAS: 55965-84-9	579 g/kg (peso seco teórico calculado) La sustancia activa se fabrica como concentrado téc- nico con disolven- tes y estabilizadores diferentes.	1 de julio de 2017	30 de junio de 2027	2	<p>En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con 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 quedan subordinadas a la siguiente condición:</p> <p>deben establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales; los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>la persona responsable de comercializar artículos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen esta sustancia, velará por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>
					4	<p>En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con 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 quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) deben establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales; los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios; 2) a la luz de los riesgos para los usuarios profesionales, los biocidas solo deben cargarse mediante sistemas automatizados, a no ser que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios;

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>3) en el caso de los productos que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, debe comprobarse la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (2) o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (3), y deben adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables;</p> <p>4) los productos no deben incorporarse a materiales ni objetos que, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con alimentos, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración de C(M)IT/MIT (3:1) a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>la persona responsable de comercializar artículos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen esta sustancia, velará por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012.</p>
					6	<p>En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con 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 quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>1) por lo que se refiere a los usuarios industriales o profesionales, deben establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas; los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios;</p> <p>2) a la luz de los riesgos para el medio ambiente, los biocidas no deben utilizarse para conservar fluidos de transformación de pasta de papel y papel, a no ser que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable.</p>

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (!)	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) habida cuenta de los riesgos identificados para la salud de las personas, las mezclas tratadas con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen dicha sustancia, comercializadas para su uso por el público en general, no deben contener C(M)IT/MIT (3:1) en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo, a menos que pueda evitarse la exposición con medios distintos del uso de equipos de protección individual; 2) habida cuenta de los riesgos identificados para la salud de las personas, los detergentes líquidos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen dicha sustancia, comercializados para su uso por profesionales, no deben contener C(M)IT/MIT (3:1) en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo, a menos que pueda evitarse la exposición con medios distintos del uso de equipos de protección individual; 3) habida cuenta de los riesgos identificados para la salud de las personas, las mezclas tratadas con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen dicha sustancia, distintas de los detergentes líquidos, y comercializadas para su uso por profesionales, no deben contener C(M)IT/MIT (3:1) en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo, a menos que pueda evitarse la exposición, entre otros, mediante el uso de equipos de protección individual; 4) la persona responsable de comercializar artículos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen esta sustancia, debe velar por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
					11	<p>En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con 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 quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) deben establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales; los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios;

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (!)	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>2) a la luz de los riesgos para el medio ambiente, los productos no deben autorizarse para preservar líquidos fotográficos o para preservar soluciones para el tratamiento de la madera, ni para utilizarlos en sistemas abiertos de recirculación de refrigeración de gran capacidad, a no ser que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable;</p> <p>3) a la luz de los riesgos para el medio ambiente, y a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados debe indicarse que:</p> <p>a) para su utilización en sistemas abiertos de recirculación de refrigeración de capacidad reducida, deben existir medidas de reducción del riesgo a fin de reducir la contaminación directa del compartimento terrestre mediante deposición atmosférica;</p> <p>b) para usos distintos de los especificados en la condición 2, el vertido de aguas residuales de las instalaciones debe hacerse a través de una planta de tratamiento de aguas residuales.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>la persona responsable de comercializar artículos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen esta sustancia, debe velar por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>
					12	<p>En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con 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 quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>1) deben establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales; los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios;</p>

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (!)	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>2) a la luz de los riesgos identificados para el medio ambiente, los productos no deben autorizarse para su utilización en plataformas marinas, a no ser que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable;</p> <p>3) a la luz de los riesgos identificados para la salud de las personas, en las etiquetas o en las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para las plataformas marinas, debe indicarse que los lodos de perforación no pueden contener C(M)IT/MIT (3:1) en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo, a menos que puedan establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los trabajadores;</p> <p>4) a la luz de los riesgos identificados para el medio ambiente, en las etiquetas o en las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso en las fábricas de papel debe indicarse la necesidad de una dilución adecuada de los vertidos industriales desde las instalaciones al curso de agua tras un tratamiento mecánico/químico o tras el tratamiento en una planta de tratamiento de aguas residuales, a no ser que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>la persona responsable de comercializar artículos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen esta sustancia, velará por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>
					13	<p>En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con 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 quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>1) deben establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales; los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios;</p> <p>2) a la luz de los riesgos para los usuarios profesionales, debe automatizarse o semiautomatizarse el 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;</p>

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>3) a la luz de los riesgos identificados para los usuarios profesionales, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad debe indicarse que los productos no deben utilizarse en líquidos de metalistería en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de comercializar artículos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen esta sustancia, debe velar por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 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 diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.
- ⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
- ⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).