

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 437/2014 DE LA COMISIÓN**de 29 de abril de 2014****por el que se aprueba el uso de la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 21****(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 (CE) n° 1451/2007 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. En esa lista figura la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona.
- (2) La 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 21, productos antiincrustantes, conforme a la definición del anexo V de esa Directiva, que corresponde al tipo de producto 21 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Noruega fue designada informante, y el 21 de diciembre de 2010 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones de dicho examen se incorporaron a un informe de evaluación que se revisó en el Comité Permanente de Biocidas el 13 de marzo de 2014.
- (5) De ese informe se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados en el tipo de producto 21 que contienen 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se cumplan ciertas condiciones y especificaciones en relación con su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona en biocidas del tipo de producto 21, si se cumplen tales condiciones y especificaciones.
- (7) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (8) Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan adoptar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos establecidos.
- (9) 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 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 21, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽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).

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 29 de abril de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO
