



2025/1257

27.6.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1257 DE LA COMISIÓN

de 26 de junio de 2025

por el que se aprueba la 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (MIT) como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 6 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 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.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (MIT) (n.º CE: 220-239-6; N.º CAS: 2682-20-4) para el tipo de producto 6.
- (2) La MIT se ha evaluado para su uso en biocidas del tipo de producto 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento), conforme al anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Eslovenia fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») el 8 de marzo de 2020. La Agencia deliberó en reuniones técnicas sobre el informe de evaluación y las conclusiones.
- (4) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 26 de noviembre de 2024 ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) En el dictamen, la Agencia concluyó que cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 6 que contengan MIT sigan cumpliendo los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas condiciones relativas a su uso.
- (6) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede aprobar la MIT como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6, siempre que se cumplan determinadas condiciones, incluidas determinadas condiciones para la comercialización de artículos tratados con MIT o que la incorporen.
- (7) Antes de la fecha de aprobación de la sustancia activa, conviene que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 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.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (MIT); Product-type: 6*; [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (MIT); tipo de producto: 6», documento no disponible en español]; ECHA/BPC/449/2024, adoptado el 26 de noviembre de 2024.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (MIT) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6, con arreglo a 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 26 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
MIT	Nombre IUPAC: 2-metil-2H-isotiazol-3-ona N.º CE: 220-239-6 N.º CAS: 2682-20-4	> 950 g/kg	1 de febrero de 2027	31 de enero de 2037	6	<p>1) La autorización de biocidas que contengan 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (MIT) como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <p>a) en la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de la sustancia activa a nivel de la Unión;</p> <p>b) en la evaluación de los biocidas se prestará especial atención:</p> <p>i) a los usuarios industriales y profesionales,</p> <p>ii) a los usuarios no profesionales: por exposición a la sustancia activa a través de artículos tratados,</p> <p>iii) al compartimento edáfico;</p> <p>c) las autoridades competentes de los Estados miembros o, si se trata de una autorización de la Unión, la Comisión, especificarán en el resumen de las características las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deben indicarse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>2) La comercialización de artículos tratados está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <p>a) la persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con MIT, o que la incorpore, garantizará que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012;</p>

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>b) las mezclas (distintas de las pinturas) tratadas con MIT o que la incorporen y comercializadas para su utilización por usuarios no profesionales no contendrán MIT en una concentración que haga necesaria la clasificación de la mezcla como sensibilizante cutáneo de categoría 1 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, a menos que pueda evitarse la exposición con medios distintos del uso de equipos de protección personal;</p> <p>c) la persona responsable de la introducción en el mercado, para el uso por personas no profesionales, de una pintura tratada con MIT o que la incorpore en una concentración que dé lugar a la clasificación de la mezcla como sensibilizante cutáneo de categoría 1 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, garantizará que:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) la pintura vaya acompañada de guantes de protección adecuados de conformidad con la norma europea EN 374 o equivalente, ii) la etiqueta indique que deben utilizarse guantes de protección durante el uso.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 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.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).