



2025/1282

3.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1282 DE LA COMISIÓN

de 2 de julio de 2025

por el que se aprueba el clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona como sustancia activa 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 9, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) El 25 de abril de 2019, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») recibió una solicitud de aprobación del clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona como sustancia activa, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para utilizarse en biocidas del tipo 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento), tal como se describen en el anexo V de dicho Reglamento. La autoridad competente de Eslovenia («la autoridad competente evaluadora») evaluó dicha solicitud.
- (2) El 7 de marzo de 2024, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia el informe de evaluación de la solicitud, junto con las conclusiones de su evaluación.
- (3) 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 relativos a las solicitudes de aprobación de sustancias activas. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 26 de noviembre de 2024 ⁽²⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (4) En este dictamen, la Agencia concluyó que los biocidas del tipo 6 que contengan clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona previsiblemente se ajusten a los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas condiciones de uso.
- (5) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede aprobar el clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona como sustancia activa que pueda utilizarse en biocidas del tipo de producto 6, siempre que se cumplan determinadas condiciones, especialmente algunas condiciones para la comercialización de artículos tratados con esta sustancia o que la incorporen.
- (6) Además, a fin de velar por un alto nivel de seguridad para la salud humana, la persona responsable de la comercialización de pinturas tratadas con clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona, o que incorporen esta sustancia, a una concentración que conlleve la clasificación de la mezcla como sensibilizante cutáneo de categoría 1A, estando los productos destinados a usuarios no profesionales, debe garantizar que las pinturas se suministren con unos guantes de protección adecuados de conformidad con la norma europea EN 374 o equivalente y que conste en la etiqueta que deben emplearse guantes de protección para su utilización.
- (7) 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⁾ Comité de Biocidas: *Opinion on the application for approval of the active substance 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one hydrochloride; Product-type 6* [«Dictamen sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona, tipo de producto 6», documento en inglés]; ECHA/BPC/450/2024, adoptado el 26 de noviembre de 2024.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona 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 2 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

—

ANEXO

Denominación común	Denominación 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
clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona	Denominación IUPAC: clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona N.º CE: 247-499-3 N.º CAS: 26172-54-3	> 990 g/kg	1 de agosto de 2025	31 de julio de 2035	6	<p>1) La autorización de los biocidas que contengan clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) en la evaluación de los biocidas, se prestará una atención especial 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 escala de la Unión; b) en la evaluación de los biocidas debe prestarse una atención especial a los usuarios industriales y profesionales; c) las autoridades competentes de los Estados miembros o la Comisión, en caso de tratarse de una autorización de la Unión, especificarán, en el resumen de las características del biocida que contenga clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona, las instrucciones de uso y las precauciones pertinentes que deberán constar 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>2) La comercialización de artículos tratados está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la persona responsable de la comercialización de cualquier artículo tratado con clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona o que incorpore esta sustancia velará por que la etiqueta de dicho artículo lleve la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012;

Denominación común	Denominación 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) que se hayan tratado con clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona, o que incorporen esta sustancia, y se hayan comercializado para ser utilizadas por parte de usuarios no profesionales no contendrán clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona en una concentración que conlleve 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 comercialización de cualquier pintura tratada con clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona, o que incorpore esta sustancia, en una concentración que conlleve la clasificación de la mezcla como sensibilizante cutáneo de categoría 1A, estando el producto destinado a usuarios no profesionales, velará por que:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) la pintura se venda junto con guantes de protección adecuados de conformidad con la norma europea EN 374 o equivalente, ii) la etiqueta indique que deben emplearse guantes de protección para utilizar el producto.

⁽¹⁾ La pureza que se ha indicado en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto comercializado puede tener esa pureza u otra diferente, si queda 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>).