

2025/929

22.5.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/929 DE LA COMISIÓN

de 21 de mayo de 2025

por el que se aprueba la 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona (BIT) como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 6 y 13 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 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona (BIT) (n.º CE: 220-120-9; N.º CAS: 2634-33-5) para los tipos de producto 6 y 13.
- (2) Se ha evaluado la BIT para su uso en biocidas del tipo de producto 6 (conservantes para productos envasados) y 13 (protectores de líquidos de metalistería) con arreglo a las descripciones del anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, que se corresponden con los tipos de producto 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento) y 13 (protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales) descritos en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) España fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó a la Comisión el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, el 18 de abril de 2012. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia»).
- (4) Del artículo 90, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las solicitudes cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser evaluadas con arreglo a las condiciones materiales para la aprobación establecidas en la Directiva 98/8/CE.
- (5) 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 los dictámenes de la Agencia el 5 de octubre de 2021 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) En sus dictámenes, la Agencia concluyó que la BIT puede aprobarse como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 6 y 13.

⁽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⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 6* [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona; tipo de producto: 6», documento no disponible en español]; ECHA/BPC/286/2021, adoptado el 5 de octubre de 2021.

⁽⁵⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 13* [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona; tipo de producto: 13», documento no disponible en español]; ECHA/BPC/287/2021, adoptado el 5 de octubre de 2021.

- (7) El 18 de julio de 2023, de conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión solicitó a la Agencia ⁽⁶⁾ que revisara sus dictámenes, ya que la eficacia de los biocidas representativos no se había evaluado adecuadamente con arreglo al documento de orientación aplicable sobre la eficacia ⁽⁷⁾, lo cual no había sido señalado adecuadamente por la autoridad competente evaluadora durante la evaluación ni durante la revisión *inter pares* por la Agencia. Deberían haberse solicitado y evaluado los datos de nivel 2 que representan las condiciones reales.
- (8) El 18 de septiembre de 2024, el Comité de Biocidas adoptó los dictámenes revisados de la Agencia para los tipos de producto 6 y 13 ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾. En esos dictámenes, la Agencia concluye que cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 6 y 13 que contienen BIT cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras b), c) y d), de la Directiva 98/8/CE, siempre que se cumplan determinados requisitos relativos a su uso.
- (9) Teniendo en cuenta los dictámenes de la Agencia, procede aprobar la BIT como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 6 y 13, siempre que se cumplan determinadas condiciones, incluidas determinadas condiciones para la introducción en el mercado de artículos tratados con BIT o que la incorporen de conformidad con el artículo 10 de la Directiva 98/8/CE, leído en relación con el artículo 58 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (10) Además, a fin de garantizar un elevado nivel de seguridad para la salud humana, la persona responsable de la introducción en el mercado para el uso por no profesionales de una mezcla (distinta de las pinturas) tratada con BIT o que la incorpore debe garantizar que la mezcla no contenga BIT en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo de categoría 1A, a menos que pueda evitarse la exposición por medios distintos del uso de equipos de protección individual.
- (11) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (12) 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 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona (BIT) como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 6 y 13, siempre que se cumplan 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*.

⁽⁶⁾ Mandato por el que se solicitan dictámenes de la ECHA con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento de biocidas; «Examen de los datos de nivel 2 de eficacia respecto a sustancias activas específicas que actúan como conservantes (tipos de producto 6-13)».

⁽⁷⁾ Notas técnicas orientativas en apoyo del anexo VI de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas; principios comunes y procedimientos prácticos para la autorización y el registro de los productos; título abreviado: NTS sobre evaluación de los productos; febrero de 2008.

⁽⁸⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 6* [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona; tipo de producto: 6», documento no disponible en español]; ECHA/BPC/442/2024, adoptado el 18 de septiembre de 2024.

⁽⁹⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one (BIT); Product-type: 13* [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona; tipo de producto: 13», documento no disponible en español]; ECHA/BPC/443/2024, adoptado el 18 de septiembre de 2024.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de mayo de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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
BIT (benzisotiazoli- nona)	Nombre IUPAC: 1,2-benzisotiazol- 3(2H)-ona N.º CE: 220-120-9 N.º CAS: 2634-33-5	965 g/kg (peso seco teórico calculado)	1 de octubre de 2026	30 de septiembre de 2036	6	1) La autorización de biocidas que contengan 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona (BIT) como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones: a) en la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considerados en la evaluación de la sustancia activa a nivel de la Unión; b) en la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a: i) usuarios industriales y profesionales, y usuarios no profesionales por exposición a la BIT a través de artículos tratados; ii) la planta de tratamiento de aguas residuales y aguas superficiales para los usos «conservación de aditivos utilizados en la producción de papel», «conservación de aditivos utilizados en la producción textil» y «conservación de aditivos utilizados en la producción de cuero», iii) las aguas superficiales y subterráneas debido a los vertidos directos de los usos «conservación de pinturas y revestimientos en exteriores» y «conservación de emulsiones de polímeros utilizadas para pinturas y revestimientos en exteriores»; 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 de un biocida que contenga BIT 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.

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
						2) La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a las condiciones siguientes: a) la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con BIT, o que la incorpore, deberá velar por 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; b) la persona responsable de la introducción en el mercado para el uso por no profesionales de una mezcla (distinta de las pinturas) tratada con BIT o que la incorpore deberá velar por que la mezcla no contenga BIT en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo de categoría 1A, a menos que pueda evitarse la exposición por medios distintos del uso de equipos de protección individual. c) la persona responsable de la introducción en el mercado, para el uso por personas no profesionales, de una pintura tratada con BIT o que la incorpore en una concentración que haga necesaria la clasificación de la mezcla como sensibilizante cutáneo de categoría 1A, deberá velar por que: 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.
					13	1) La autorización de biocidas que contengan 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona (BIT) como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones: a) en la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia vinculados a todos los usos cubiertos por una solicitud de autorización, pero no considerados en la evaluación de la sustancia activa a nivel de la Unión;

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
						b) en la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a: i) los usuarios industriales o profesionales; ii) las aguas superficiales, la planta de tratamiento de aguas residuales y los sedimentos; 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 de un biocida que contenga BIT 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. 2) La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con BIT, o que la incorpore, deberá velar por 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.

⁽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 introducido en el mercado puede tener esa pureza u otra diferente, si queda demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.