Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1257

27.6.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1257 DE LA COMMISSION

du 26 juin 2025

approuvant la 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (MIT) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 6 conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste comprend la 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (MIT) (nº CE: 220-239-6; nº CAS: 2682-20-4) pour le type de produits 6.

(2) La MIT a été évaluée en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 6 (protection des produits pendant le stockage), tel que défini à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) La Slovénie a été désignée comme État membre rapporteur et son autorité compétente d'évaluation a transmis le rapport d'évaluation assorti de ses conclusions à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») le 8 mars 2020. L'Agence a examiné le rapport d'évaluation et les conclusions lors de réunions techniques.

(4) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, lu en liaison avec l'article 75, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence le 26 novembre 2024 ([3]), en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(5) Dans cet avis, l'Agence a conclu que les produits biocides relevant du type de produits 6 contenant de la MIT sont susceptibles de satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) nº 528/2012, pourvu que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.

(6) Compte tenu de l'avis de l'Agence, il convient d'approuver la MIT en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 6, sous réserve du respect de certaines conditions, y compris certaines conditions de mise sur le marché d'articles traités avec de la MIT ou auxquels cette substance a été incorporée.

(7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Comité des produits biocides, avis sur la demande d'approbation de la substance active 2-benzisothiazol-3(2H)-one (MIT); type de produits: 6; ECHA/BPC/449/2024, adopté le 26 novembre 2024.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (MIT) est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produit 6, sous réserve des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 juin 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active [1]	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions particulières
MIT	Dénomination de l'UICPA: 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one N° CE: 220-239-6 N° CAS: 2682-20-4	> 950 g/kg	1er février 2027	31 janvier 2037	6	1) L'autorisation des produits biocides contenant de la 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (MIT) en tant que substance active est soumise aux conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée: i) aux utilisateurs industriels et professionnels; ii) aux utilisateurs non professionnels: par exposition à la substance active par l'intermédiaire d'articles traités; iii) au milieu terrestre; c) les autorités compétentes des États membres ou, dans le cas d'une autorisation de l'Union, la Commission précisent, dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide, les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) n° 528/2012. 2) La mise sur le marché d'articles traités est assortie des conditions suivantes: a) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec de la MIT ou auquel cette substance a été incorporée veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les informations énumérées à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012;

Nom commun	Dénomination de l'UICPA numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active (1)	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions particulières
						b) les mélanges (autres que les peintures) traités avec la MIT ou dans lesquels cette substance a été incorporée et mis sur le marché en vue de leur utilisation par des utilisateurs non professionnels ne contiennent pas de MIT à une concentration entraînant la classification du mélange comme sensibilisant cutané de catégorie 1 conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (2), à moins que l'exposition ne puisse être évitée par d'autres moyens que le port d'équipements de protection individuelle; c) la personne responsable de la mise sur le marché, en vue d'une utilisation par des non-professionnels, d'une peinture qui a été traitée avec de la MIT ou à laquelle cette substance a été incorporée à une concentration déclenchant la classification du mélange comme sensibilisant cutané de catégorie 1, conformément au règlement (CE) nº 1272/2008, veille à ce que: i) la peinture soit fournie avec des gants de protection appropriés conformes à la norme européenne EN 374 ou une norme équivalente; ii) l'étiquette indique qu'il faut porter des gants de protection durant l'utilisation.

(1) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

(2) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).