

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/407 DE LA COMISIÓN**de 11 de marzo de 2015****por el que se aprueba el uso del propan-2-ol como sustancia activa en biocidas de los tipos de producto 1, 2 y 4****(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 Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible aprobación para su uso en biocidas o su inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012. En esa lista figura el propan-2-ol.
- (2) El propan-2-ol se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 para su uso en biocidas del tipo de producto 1, desinfectantes para la higiene humana, en el tipo de producto 2, desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales, y en el tipo de producto 4, desinfectantes utilizados en los ámbitos de los alimentos y los piensos, como se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Alemania fue designada autoridad competente evaluadora, y el 5 de noviembre de 2012 remitió a la Comisión los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, de conformidad con el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión ⁽³⁾.
- (4) Los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fueron formulados el 18 de junio de 2014 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según estos dictámenes, cabe esperar que los biocidas con propan-2-ol utilizados en los tipos de producto 1, 2 y 4 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el propan-2-ol para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 2 y 4, con sujeción a determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar dichos materiales, de acuerdo con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (8) Por lo que se refiere a su utilización en el tipo de producto 4, en la evaluación no se abordó la incorporación de biocidas que contengan propan-2-ol a materiales u objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Esos materiales pueden requerir el establecimiento de límites específicos para la migración de componentes a los alimentos a que se refiere el artículo 5, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n° 1935/2004. La aprobación, por tanto, no debe abarcar ese uso, a no ser que la Comisión haya establecido tales límites o se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos límites no son necesarios.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n° 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° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (9) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (10) 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 el propan-2-ol como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 1, 2 y 4, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

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 11 de marzo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Nombre 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 ⁽²⁾
Propan-2-ol	Nombre IUPAC: 2-Propanol Nº CE: 200-661-7 Nº CAS: 67-63-0	99 % p/p	1 de julio de 2016	30 de junio de 2026	1	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.
					2	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.
					4	En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) En el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ , y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables. 2) Los biocidas que contengan propan-2-ol no se incorporarán a materiales ni objetos que, según los términos del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con alimentos, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración de propan-2-ol a los alimentos o que, de conformidad con ese mismo Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

⁽³⁾ Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).