

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1981 DE LA COMISIÓN****de 4 de noviembre de 2015****por el que se aprueba el uso del formaldehído liberado de la N,N-metilen-bismorfolina como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de productos 6 y 13****(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse con vistas a que su aprobación para poder utilizarse en biocidas.
- (2) En esa lista figura la N,N-metilen-bismorfolina, que debe denominarse «formaldehído liberado de la N,N-metilen-bismorfolina» (en lo sucesivo, «MBM») a raíz de su evaluación.
- (3) La sustancia MBM se ha evaluado conforme al artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> para ser utilizada como conservante en productos envasados (tipo de producto 6) y en protectores de líquidos de metalistería (tipo de producto 13), tal como se establece en el anexo V de la Directiva, que se corresponden respectivamente con los tipos de productos 6 y 13 definidos en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (4) Austria, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó a la Comisión el 25 de julio de 2013 los informes de evaluación correspondientes, junto con sus recomendaciones, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (5) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el Comité de Biocidas emitió una serie de dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 3 de octubre de 2014 teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas con MBM utilizados en los tipos de productos 6 y 13 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar la utilización de la MBM en biocidas de los tipos de productos 6 y 13, supeditada al cumplimiento de las condiciones específicas que se establecen en el anexo.
- (8) Los dictámenes concluyen que la MBM cumple los criterios de clasificación como carcinógeno de categoría 1B de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n° 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° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (9) Habida cuenta de que, con arreglo al artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012, las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros no esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser aprobadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE, el plazo de aprobación debe ser de cinco años, de acuerdo con la práctica establecida en virtud de dicha Directiva.
- (10) No obstante, a efectos del artículo 23 del Reglamento (UE) n° 528/2012, la MBM cumple las condiciones del artículo 10, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento, por lo que debe considerarse una sustancia candidata a sustitución.
- (11) Por otro lado, conforme al punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n° 528/2012, las autoridades competentes deben evaluar también si pueden cumplirse las condiciones que se establecen en el artículo 5, apartado 2, a la hora de decidir si puede autorizarse un biocida que contenga MBM.
- (12) Dado que la MBM reúne los criterios para ser clasificada como carcinógeno de categoría 1B y como sensibilizante cutáneo de categoría 1, tal como se definen en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008, deben etiquetarse adecuadamente los artículos tratados con esta sustancia, o que la incorporen, cuando se introduzcan en el mercado.
- (13) Antes de la aprobación de una sustancia activa, es conveniente que transcurra un plazo razonable que permita a las partes interesadas tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (14) 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 formaldehído liberado de la N,N-metilen-bismorfolina como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 6 y 13, siempre que se cumplan las especificaciones y 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 4 de noviembre 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 <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Formaldehído liberado de la N,N-metilen-bismorfolina (en lo sucesivo, «MBM»)	Denominación IUPAC: N,N-metilen-bismorfolina Nº CE: 227-062-3 Nº CAS: 5625-90-1	92,1 % p/p	1 de abril de 2017	31 de marzo de 2022	6	<p>La sustancia MBM se considera candidata a la sustitución de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <p>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. Además, conforme al punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, en la evaluación del producto deberá determinarse si pueden cumplirse las condiciones que se establecen en el artículo 5, apartado 2.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas estarán sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) solo podrá autorizarse la utilización en los Estados miembros de los biocidas que cumplan, como mínimo, una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 528/2012;</li> <li>2) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, se manipularán los biocidas con un equipo de protección individual adecuado;</li> <li>3) considerando el riesgo para los usuarios profesionales, se automatizará la mezcla y la carga de biocidas en los recipientes de formulación, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir, por otros medios, la exposición potencial dérmica, de los ojos y de las vías respiratorias a la MBM a un nivel aceptable.</li> </ol> <p>La comercialización de los artículos tratados estará sujeta a la condición siguiente:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de artículos tratados con MBM, o que incorporen esta sustancia, velará por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información enumerada en el párrafo segundo del artículo 58, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
					13	<p>La sustancia MBM se considera candidata a la sustitución de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <p>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. Además, conforme al punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, en la evaluación del producto deberá determinarse si pueden cumplirse las condiciones que se establecen en el artículo 5, apartado 2.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas estarán sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Solo podrá autorizarse la utilización en los Estados miembros de los biocidas que cumplan, como mínimo, una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</li> <li>2) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, se manipularán los biocidas con un equipo de protección individual adecuado.</li> <li>3) Considerando el riesgo para los usuarios profesionales, se automatizará la mezcla y la carga de biocidas en los recipientes de formulación, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir la exposición potencial dérmica, de los ojos y de las vías respiratorias a la MBM a un nivel aceptable por otros medios.</li> </ol> <p>La comercialización de los artículos tratados estará sujeta a la condición siguiente:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de artículos tratados con MBM, o que incorporen esta sustancia, velará por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información enumerada en el párrafo segundo del artículo 58, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa que se haya utilizado en la evaluación realizada de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o distinta, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.