

II

(Actos no legislativos)

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2148 DE LA COMISIÓN

de 3 de diciembre de 2021

relativa a las objeciones no resueltas en relación con los términos y las condiciones de la autorización de la familia de biocidas Oxybio de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2021) 8690]

(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 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 26 de julio de 2018, la empresa Intergaz et Services («el solicitante») presentó a las autoridades competentes de varios Estados miembros, entre ellos Francia, una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo, de conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, de la familia de biocidas Oxybio, desinfectantes de superficies que contienen peróxido de hidrógeno como sustancia activa en concentraciones comprendidas entre el 12 y el 49 % en peso («la familia de biocidas»). Bélgica es el Estado miembro de referencia responsable de la evaluación de la solicitud contemplado en el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) La familia de biocidas comprende productos que contienen peróxido de hidrógeno en concentraciones del 12, el 30, el 35 y el 49 %, organizados en tres subfamilias cuyas propiedades técnicas se describen en sendos resúmenes de características (meta RCP): meta RCP 1, meta RCP 2 y meta RCP 3. En su informe de evaluación, Bélgica recomendó autorizar únicamente los productos de esa familia de biocidas que contienen peróxido de hidrógeno en una concentración del 12 %. Se trata de los biocidas a los que se refiere el meta RCP 1 (Oxybio L12).
- (3) En aplicación del artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 29 de septiembre de 2020 Francia remitió objeciones al grupo de coordinación, indicando que la familia de biocidas controvertida no cumplía las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento.
- (4) Francia consideraba que la determinación de los peligros físicos de los productos de esa familia de biocidas hecha por Bélgica en relación con sus propiedades como líquidos comburentes e indicada en el proyecto de resumen de las características del biocida (RCP) de conformidad con el artículo 22, apartado 2, letra i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no era correcta. Bélgica indicó que para determinar las propiedades comburentes de la familia de biocidas se habían tenido en cuenta los límites de concentración específicos del peróxido de hidrógeno que figuran

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y que ninguno de los productos de la familia de biocidas llegaba al límite inferior del 50 %. Por lo tanto, Bélgica concluyó que los biocidas no debían clasificarse en relación con esas propiedades.

- (5) Francia alegó que no clasificar los biocidas considerando sus propiedades comburentes es incorrecto. Sostuvo Francia que, tal como se indica en el Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP ⁽³⁾ de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «el documento de orientación de la ECHA»), la experiencia en el manejo y uso de sustancias o mezclas que demuestre que son comburentes es un factor importante para considerar la clasificación en esta clase de peligro. Según Francia, la aplicación de la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas para el transporte de mercancías peligrosas («la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas») representa tal experiencia, y la clasificación con arreglo a esta Reglamentación debe incluirse en el proyecto de RCP. Por consiguiente, Francia concluyó que la clasificación correcta de los biocidas de la familia de biocidas a los que se refiere el meta RCP 1 (Oxybio L12) debe ser la de sustancias comburentes líquidas adscritas al grupo de embalaje/envase III, conforme a la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas.
- (6) Al no alcanzarse un acuerdo en el grupo de coordinación, el 10 de diciembre de 2020 Bélgica remitió la objeción no resuelta a la Comisión, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Bélgica presentó a la Comisión una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no lograban ponerse de acuerdo y de los motivos de su desacuerdo. También remitió una copia de esa exposición a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (7) Según el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una de las condiciones para la concesión de una autorización es que se hayan determinado las propiedades físicas y químicas del biocida y se consideren aceptables para su utilización y transporte adecuados.
- (8) El punto 2.13.2.1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 dispone que un líquido comburente debe clasificarse en una de las tres categorías (1, 2 o 3) de esta clase de conformidad con la prueba O.2 de la parte III, subsección 34.4.2, de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas, Manual de Pruebas y Criterios, con arreglo a la tabla 2.13.1 de dicho anexo.
- (9) En la entrada con el número de índice 008-003-00-9 de la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se establece la clasificación armonizada de las soluciones de peróxido de hidrógeno como líquidos comburentes con límites de concentración específicos de este modo: líquido comburente de categoría 1 con no menos del 70 % de peróxido de hidrógeno y líquido comburente de categoría 2 con no menos del 50 % pero no más del 70 % de peróxido de hidrógeno. Sin embargo, estos límites van acompañados de cuatro asteriscos (****), lo que indica que la clasificación correcta debe confirmarse mediante ensayos, como se establece en la parte 1, punto 1.2.4, del anexo VI de dicho Reglamento.
- (10) El solicitante no presentó ningún dato de ensayo en relación con las propiedades comburentes. El solicitante consideró que los límites de concentración específicos indicados en la tabla 3 de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, en la entrada con el número de índice 008-003-00-9, eran aplicables para la clasificación como líquidos comburentes, y que su aplicación tenía como consecuencia la no clasificación de los productos de la familia de biocidas en relación con esas propiedades.

⁽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).

⁽³⁾ Documento de orientación sobre la aplicación de los criterios CLP, de la ECHA, orientación relativa al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, versión 5.0, julio de 2017 https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5.

- (11) De conformidad con la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, las soluciones acuosas con más del 8 % de peróxido de hidrógeno deben clasificarse en la división 5.1 (sustancias comburentes) como sigue: líquido comburente, grupo de embalaje/envase III, con un mínimo del 8 % pero no más del 20 % de peróxido de hidrógeno; líquido comburente, grupo de embalaje/envase II, con un mínimo del 20 % pero no más del 60 % de peróxido de hidrógeno; líquido comburente, grupo de embalaje/envase I, con más del 60 % de peróxido de hidrógeno. La clasificación en relación con esta clase de peligro se basa en el mismo ensayo exigido en la parte 2, punto 2.13, del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (12) Según el punto 2.13.5 del documento de orientación de la ECHA, los grupos de embalaje/envase I, II y III definidos en la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas para los líquidos comburentes corresponden directa y respectivamente a las categorías 1, 2 y 3 de los líquidos comburentes en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (13) Conforme a lo dispuesto en la parte 2, punto 2.13.4.3, del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, cuando surjan divergencias entre los resultados de los ensayos y la experiencia conocida, el juicio basado en la experiencia conocida debe prevalecer sobre los resultados de los ensayos. El punto 2.13.4.3 correspondiente de las orientaciones de la ECHA indica asimismo que, aparte de los ensayos, también la experiencia en el manejo y uso de sustancias o mezclas que demuestre que son comburentes es un factor adicional importante al considerar la clasificación en esta clase de peligro.
- (14) Para el transporte de mercancías peligrosas dentro de los territorios de los Estados miembros y entre ellos, el artículo 3 de la Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*) dispone la aplicación de los anexos A y B del Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR), de los Reglamentos anejos al Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores (ADN), del artículo 3, letras f) y h), y el artículo 8, apartados 1 y 3, del ADN y del anexo del Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID).
- (15) El ADR, el ADN y el RID siguen la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas e incluyen la clasificación de las soluciones acuosas que contienen peróxido de hidrógeno establecida en dicha Reglamentación. Por consiguiente, a efectos del transporte, los productos de la familia de biocidas a los que se refiere el meta RCP 1 deben clasificarse como líquidos comburentes adscritos al grupo de embalaje/envase III, de conformidad con el ADR, el ADN y el RID.
- (16) A falta de datos de ensayo facilitados por el solicitante, parece adecuado aplicar un juicio basado en la experiencia conocida en el manejo y uso de soluciones acuosas que contienen peróxido de hidrógeno a efectos de la clasificación como líquidos comburentes. En este contexto, la legislación sobre transporte de mercancías peligrosas establece criterios vinculantes para la clasificación de las sustancias y mezclas, en particular relacionados con la clase de peligro de los líquidos comburentes, que son pertinentes para el caso que nos ocupa.
- (17) Conviene, por tanto, indicar en el proyecto de RCP que los biocidas que contienen peróxido de hidrógeno en una concentración del 12 % deben clasificarse como líquidos comburentes adscritos al grupo de embalaje/envase III, de conformidad con la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, lo que corresponde a líquidos comburentes de categoría 3 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (18) El 8 de abril de 2021, la Comisión brindó al solicitante la oportunidad de presentar observaciones por escrito con arreglo al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El solicitante presentó observaciones, que la Comisión tuvo en cuenta posteriormente.
- (19) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

(*) Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La presente Decisión es aplicable a los biocidas a los que se refiere el meta RCP 1 (Oxybio L12) de la familia de biocidas identificada con el número de referencia BC-SK041671-32 en el Registro de Biocidas.

Artículo 2

A efectos del artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la clasificación de peligro con respecto a sus propiedades comburentes de los biocidas mencionados en el artículo 1 será la de líquidos comburentes adscritos al grupo de embalaje/envase III, con arreglo a la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, lo que corresponde a líquidos comburentes de categoría 3 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Los biocidas contemplados en el artículo 1 cumplen la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 a condición de que estén clasificados como líquidos comburentes adscritos al grupo de embalaje/envase III, con arreglo a la Reglamentación Modelo de las Naciones Unidas, lo que corresponde a líquidos comburentes de categoría 3 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de diciembre de 2021.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión
