



2024/2189

4.9.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2189 DE LA COMISIÓN**

**de 3 de septiembre de 2024**

**por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «ClearKlens wipes based on IPA» 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 10 de marzo de 2020, Diversey Europe Operations B.V. presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para un biocida único denominado «ClearKlens wipes based on IPA», perteneciente al tipo de producto 2 con arreglo al anexo V de dicho Reglamento, y proporcionó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de los Países Bajos había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de referencia BC-XF057810-33 en el Registro de Biocidas.
- (2) «ClearKlens wipes based on IPA» contiene como sustancia activa propan-2-ol, que figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para el tipo de producto 2.
- (3) El 17 de julio de 2023, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 14 de diciembre de 2023, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen <sup>(2)</sup>, el proyecto de resumen de las características del biocida «ClearKlens wipes based on IPA» y el informe de evaluación final relativo a ese biocida único, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «ClearKlens wipes based on IPA» se ajusta a la definición de «biocida único» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra r), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de sus características, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del mismo Reglamento.
- (6) El 3 de enero de 2024, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «ClearKlens wipes based on IPA».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> ECHA opinion of 22 November 2023 on the Union authorisation of the single biocidal product 'ClearKlens wipes based on IPA' (ECHA/BPC/402/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se concede a Diversey Europe Operations B.V. una autorización de la Unión para la comercialización y el uso del biocida único «ClearKlens wipes based on IPA», con el número de autorización EU-0032009-0000, de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 24 de septiembre de 2024 hasta el 31 de agosto de 2034.

*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 3 de septiembre de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN