

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/105 DE LA COMISIÓN**de 27 de enero de 2016****por el que se aprueba el uso de bifenil-2-ol como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 4, 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 ⁽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 existentes que deben evaluarse para la posible aprobación de su uso en biocidas. En esa lista figura el bifenil-2-ol.
- (2) En relación con los tipos de producto del anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012, el bifenil-2-ol ha sido evaluado para su uso en el tipo de producto 1 (higiene humana), el tipo de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), el tipo de producto 4 (alimentos y piensos), el tipo de producto 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento) y el tipo de producto 13 (protectores de líquidos empleados para trabajar o cortar materiales).
- (3) España fue designada autoridad competente evaluadora y, el 2 de junio de 2014, presentó los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el 5 de febrero y el 15 de junio de 2015, el Comité de Biocidas emitió una serie de dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según estos dictámenes, cabe esperar que los biocidas empleados para los tipos de producto 1, 2, 4, 6 y 13 que contienen bifenil-2-ol cumplan los requisitos establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n° 528/2012, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Por tanto, procede aprobar el bifenil-2-ol para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 4, 6 y 13, a reserva del respeto de determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) 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 bifenil-2-ol a materiales y objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos en virtud del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Tales materiales pueden necesitar el establecimiento de límites específicos de migración a los alimentos, conforme al 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° 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).

- (8) 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.
- (9) 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 bifenil-2-ol como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 1, 2, 4, 6 y 13, siempre que se cumplan las especificaciones y las 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 27 de enero de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Nombre común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
Bifenil-2-ol	Denominación UIQPA: Ortho-phenylphenol Nº CE: 201-993-5 Nº CAS: 90-43-7	995 g/kg	1 de julio de 2017	30 de junio de 2027	1	En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan abordado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.
					2	En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan abordado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las siguientes condiciones: Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios.
					4	En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan abordado 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) Por lo que se refiere a los usuarios industriales o profesionales, se establecerán procedimientos operativos seguros, así como medidas de tipo organizativo adecuadas. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 2) Habida cuenta de los riesgos identificados para los compartimentos acuático, edáfico y de los sedimentos, los biocidas no se autorizarán para la desinfección a gran escala, a menos que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable.

Nombre común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
						<p>3) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (2) o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (3), y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.</p> <p>4) Los productos no se incorporarán a materiales ni objetos que estén destinados a entrar en contacto con alimentos, en el sentido del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (4), a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración de bifenil-2-ol a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios.</p>
					6	<p>En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan abordado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>1) Por lo que se refiere a los usuarios industriales o profesionales, se establecerán procedimientos operativos seguros, así como medidas de tipo organizativo adecuadas. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>2) Habida cuenta de los riesgos identificados para el compartimento acuático, los biocidas no se autorizarán para la conservación de los líquidos para lavado y limpieza y otros detergentes de uso profesional, a menos que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable.</p>
					13	<p>En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan abordado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p>

Nombre común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
						<p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las siguientes condiciones:</p> <p>Por lo que se refiere a los usuarios industriales o profesionales, se establecerán procedimientos operativos seguros, así como medidas de tipo organizativo adecuadas. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p>

- ⁽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 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. 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⁾ Reglamento (CE) n° 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) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
- ⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 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 a la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).
- ⁽⁴⁾ 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).