

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1728 DE LA COMISIÓN****de 28 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso de IPBC como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 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 de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la sustancia IPBC.
- (2) La sustancia IPBC 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 en el tipo de producto 13, protectores de líquidos de metalistería, tal como se define en el anexo V de la mencionada Directiva, que corresponde al tipo de producto 13 según se define en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Dinamarca, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó a la Comisión el 23 de agosto de 2013 el informe de evaluación, 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>.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el 3 de diciembre de 2014 el Comité de Biocidas de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas emitió su dictamen teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas que contienen IPBC utilizados en el tipo de producto 13 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar la sustancia IPBC para su uso en biocidas del tipo de producto 13 con sujeción a determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Puesto que la sustancia IPBC cumple los criterios para ser clasificada como sensibilizante cutáneo de categoría 1 tal como se define en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>, los artículos tratados con la sustancia IPBC, o que incorporen dicha sustancia, deben estar provistos del etiquetado adecuado en el momento de su comercialización.
- (8) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable a fin de que las partes interesadas puedan 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.

<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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se aprueba el IPBC como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 13, siempre que se cumplan 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 28 de septiembre 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
IPBC	Denominación IUPAC: Butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo Nº CE: 259-627-5 Nº CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 de diciembre de 2016	30 de noviembre de 2026	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 que no se hayan considerado 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios;</li> <li>2) habida cuenta de los riesgos para los usuarios profesionales, las operaciones de vertido de los biocidas en líquidos de metalistería se automatizarán o semiautomatizarán, a menos que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</li> </ol> <p>La introducción en el mercado de los artículos tratados está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con IPBC, o que incorpore dicha sustancia, velará por que la etiqueta de la mercancía tratada incluya los datos enumerados en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, 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 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.