

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1730 DE LA COMISIÓN**de 28 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso del peróxido de hidrógeno como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6****(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 de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. En dicha lista se incluye el peróxido de hidrógeno.
- (2) El peróxido de hidrógeno se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser utilizado en el tipo de producto 1, «Biocidas para la higiene humana», en el tipo de producto 2, «Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas», en el tipo de producto 3, «Biocidas para la higiene veterinaria», en el tipo de producto 4, «Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos», en el tipo de producto 5, «Desinfectantes para agua potable», y en el tipo de producto 6, «Conservantes para productos envasados», tal como se definen en el anexo V de la mencionada Directiva, que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6 tal como se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Finlandia, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó a la Comisión el 2 de agosto 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 ⁽⁴⁾.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fueron formulados el 2 de febrero de 2015 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas con peróxido de hidrógeno utilizados en los tipos de productos 1, 2, 3, 4, 5 y 6 cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso del peróxido de hidrógeno en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6, siempre que se cumplan 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 peróxido de hidrógeno a materiales u objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos a tenor del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Esos materiales pueden requerir el establecimiento de límites específicos para la migración de componentes a los alimentos a que se refiere el 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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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) El Reglamento (UE) n° 98/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos es aplicable al peróxido de hidrógeno.
- (9) 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.
- (10) 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 peróxido de hidrógeno como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 4, 5 y 6, siempre que se cumplan las especificaciones y las 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

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 98/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos (DO L 39 de 9.2.2013, p. 1).

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (%)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Peróxido de hidrógeno	Denominación IUPAC: Peróxido de hidrógeno Nº CE: 231-765-0 Nº CAS: 7722-84-1	La sustancia activa fabricada es una solución acuosa que contiene 350 - < 700 g/kg (35 - < 70 %, en peso) de peróxido de hidrógeno. Especificación del peso seco teórico (calculado): pureza mínima del peróxido de hidrógeno de 995 g/kg (99,5 % en peso).	1 de febrero de 2017	31 de enero de 2027	1	<p>En la evaluación del producto 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.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) las autorizaciones de los biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 98/2013, relativo a la comercialización y el uso de precursores de explosivos; 2) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales en lo relativo a la manipulación de productos concentrados.
					2	<p>En la evaluación del producto 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.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) las autorizaciones de los biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 98/2013, relativo a la comercialización y el uso de precursores de explosivos; 2) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
					3	<p>En la evaluación del producto 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.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) las autorizaciones de los biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 98/2013, relativo a la comercialización y el uso de precursores de explosivos; 2) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.
					4	<p>En la evaluación del producto 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.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) las autorizaciones de los biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 98/2013, relativo a la comercialización y el uso de precursores de explosivos; 2) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado;

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						3) los productos no se incorporarán a materiales ni objetos que, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con alimentos, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración de peróxido de hidrógeno a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios.
					5	<p>En la evaluación del producto 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.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>1) las autorizaciones de los biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 98/2013, relativo a la comercialización y el uso de precursores de explosivos;</p> <p>2) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.</p>
					6	En la evaluación del producto 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.

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) las autorizaciones de los biocidas se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 98/2013, relativo a la comercialización y el uso de precursores de explosivos; 2) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.

⁽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 producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.