

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1930 DE LA COMISIÓN**de 4 de noviembre de 2016****por el que se aprueba el clorocresol como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 6 y 9****(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 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 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. Dicha lista incluye el clorocresol.
- (2) El clorocresol se ha evaluado para ser utilizado en biocidas del tipo de producto 1, higiene humana, del tipo de producto 2, desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales, del tipo de producto 3, higiene veterinaria, del tipo de producto 6, conservantes para los productos durante su almacenamiento, y del tipo de producto 9, protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados, tal como se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Francia fue designada autoridad competente evaluadora y presentó los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 8 de octubre, el 15 de noviembre y el 18 de diciembre de 2013.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 13 de abril de 2016 el Comité de Biocidas emitió los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 6 y 9 que contengan clorocresol cumplan los requisitos establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el clorocresol para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 6 y 9, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan adoptar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (8) 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 clorocresol como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 2, 3, 6 y 9, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 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.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

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 4 de noviembre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominación 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 producto	Condiciones específicas
Clorocresol	Denominación UIQPA: 4-cloro-3-metilfenol N.º CE: 200-431-6 N.º CAS: 59-50-7	99,8 % p/p	1 de mayo de 2018	30 de abril de 2028	1	Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 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 considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.
					2	Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 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 considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a: a) los usuarios industriales y profesionales; b) los niños, en caso de productos utilizados en ámbitos privados e institucionales.
					3	Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 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 considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a: a) los usuarios profesionales; b) al compartimento edáfico. 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.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (2) o el Reglamento (CE) n.º 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.

Denominación 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 producto	Condiciones específicas
					6	<p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a: <ol style="list-style-type: none"> a) los usuarios profesionales durante la formulación del producto que debe preservarse y durante la aplicación del producto preservado en la producción de papel; b) los lactantes que andan a gatas sobre una superficie que haya sido limpiada con el producto preservado.
					9	<p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a los usuarios profesionales.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada de conformidad con el artículo 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 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.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 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).