

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1035/2013 DE LA COMISIÓN

de 24 de octubre de 2013

por el que se aprueba el uso del ácido benzoico como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 3 y 4

(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 (CE) n° 1451/2007 de la Comisión<sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(3)</sup>. Esa lista contiene el ácido benzoico.
- (2) El ácido benzoico se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 3, biocidas para la higiene veterinaria, y en el tipo de producto 4, desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos, como se definen en el anexo V de esa Directiva, y que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 3 y 4 definidos en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Alemania fue designada Estado miembro informante y, el 3 de febrero de 2011, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron los informes de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a dos informes de evaluación en la reunión del Comité Permanente de Biocidas de 27 de septiembre de 2013.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</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>(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).

(5) De esos informes se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como tipos de producto 3 y 4 que contienen ácido benzoico cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.

(6) Procede, por tanto, aprobar el ácido benzoico para su uso en biocidas de los tipos de producto 3 y 4.

(7) Las evaluaciones no se ocuparon de los nanomateriales y, por consiguiente, las aprobaciones no deben abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

(8) 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 ácido benzoico a materiales u objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>(4)</sup>. 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.

(9) Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión, si procede, puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de esa aprobación.

(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 ácido benzoico como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 3 y 4, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

<sup>(4)</sup> 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).

### 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 24 de octubre de 2013.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

Nombre 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 (2)
Ácido benzoico	Denominación IUPAC: ácido benzoico  Nº CE: 200-618-2  Nº CAS: 65-85-0	990 g/kg	1 de julio de 2015	30 de junio de 2025	3	<p>En la evaluación del biocida 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 consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) se establecerán procedimientos operativos seguros y las medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado;</li> <li>2) en el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (3) o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (4), y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.</li> </ol>
					4	<p>En la evaluación del biocida 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 consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y las medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.</li> <li>2) En el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) nº 470/2009 o el Reglamento (CE) nº 396/2005, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.</li> </ol>

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 <sup>(2)</sup>
						3) Los productos que contengan ácido benzoico no se incorporarán a materiales ni objetos destinados a entrar con contacto con alimentos, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1935/2004, a no ser que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración del ácido benzoico a los alimentos o salvo que se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos límites no son necesarios

<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 8 del Reglamento (UE) nº 528/2012. 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.

<sup>(2)</sup> A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) nº 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) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) nº 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 la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).