

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 93/2014 DE LA COMISIÓN**de 31 de enero de 2014****por el que se aprueba el uso del ácido octanoico como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 4 y 18****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones de dicha revisión se incorporaron a dos informes de evaluación, en el Comité Permanente de Biocidas, el 13 de diciembre de 2013.

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,

(5) De dichos informes se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados en los tipos de producto 4 y 18 que contienen ácido octanoico cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.

Considerando lo siguiente:

(6) Procede, por tanto, aprobar el ácido octanoico para su uso en biocidas de los tipos de producto 4 y 18.

(1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾. En esa lista figura el ácido octanoico.

(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.

(2) El ácido octanoico 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 4 —desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos— y en el tipo de producto 18 —insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos—, conforme a las definiciones del anexo V de esa Directiva, que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 4 y 18 definidos en el anexo V 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 octanoico 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 ⁽⁴⁾. 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.

(3) Austria fue designada Estado miembro informante, y el 7 de diciembre de 2010 presentó a la Comisión los informes de la autoridad competente, junto con sendas recomendaciones, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.

(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.

(4) Los Estados miembros y la Comisión revisaron los informes de la autoridad competente. De conformidad con el

(10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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° 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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el ácido octanoico como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 4 y 18, con sujeción a 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 31 de enero de 2014.

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 octanoico	Denominación IUPAC Ácido n-octanoico Nº CE: 204-677-5 Nº CAS: 124-07-2	993 g/kg	1 de septiembre de 2015	31 de agosto de 2025	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 hayan considerado 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> <p>1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. Cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.</p> <p>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.</p> <p>3) Los biocidas que contengan ácido octanoico 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 octanoico a los alimentos o que se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos límites no son necesarios.</p>
					18	<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 hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p>

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⁾
						<p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>1) Las autorizaciones de biocidas destinados a un uso no profesional estén condicionadas a que el envase esté diseñado para minimizar la exposición del usuario, a menos que en la solicitud de autorización del biocida pueda demostrarse que los riesgos para la salud humana pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.</p> <p>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) n° 470/2009 o el Reglamento (CE) n° 396/2005, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.</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 8 del Reglamento (UE) n° 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.

⁽²⁾ A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) n° 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>

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).