

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1727 DE LA COMISIÓN****de 28 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso de 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de productos 1, 2 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 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 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol.
- (2) La sustancia 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol 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 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 y en el tipo de producto 4, desinfectantes utilizados en los ámbitos de los alimentos y los piensos, tal como se definen en el anexo V de la mencionada Directiva, que corresponden a los tipos de producto 1, 2 y 4 respectivamente según se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Austria, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó a la Comisión el 13 de febrero 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 <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 4 de diciembre de 2014 el Comité de Biocidas emitió una serie de dictámenes teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas que contienen 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol utilizados en los tipos de productos 1, 2 y 4 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 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 2 y 4, con sujeción a determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Los dictámenes llegan asimismo a la conclusión de que el 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol cumple los requisitos para ser considerado una sustancia muy bioacumulable (MB) y tóxica (T), de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.

<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° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (8) Habida cuenta de que, con arreglo al artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012, las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser aprobadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE, el plazo de aprobación debe ser de diez años, de acuerdo con la práctica establecida en virtud de dicha Directiva.
- (9) No obstante, a efectos del artículo 23 del Reglamento (UE) n° 528/2012, el 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol cumple las condiciones del artículo 10, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento, por lo que debe considerarse una sustancia candidata a sustitución.
- (10) 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 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol 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>(1)</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.
- (11) Puesto que el 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol cumple los criterios para ser considerado muy bioacumulable (mB), los artículos tratados con 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol, o que incorporen dicha sustancia, deben estar provistos del etiquetado adecuado en el momento de su comercialización.
- (12) 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.
- (13) 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 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 1, 2 y 4, 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

---

<sup>(1)</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).

## 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
5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol (DCPP)	Denominación IUPAC: 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol Nº CE: 429-290-0 Nº CAS: 3380-30-1	995 g/kg	1 de diciembre de 2016	30 de noviembre de 2026	1	<p>La sustancia 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol se considera candidata a sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <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, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>La comercialización de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol, o que incorpore dicha sustancia, velará por que la etiqueta del artículo tratado incluya los datos enumerados en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>
					2	<p>La sustancia 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol se considera candidata a sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <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, 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 la condición siguiente:</p> <p>Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>La comercialización de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol, o que incorpore dicha sustancia, velará por que la etiqueta del artículo tratado incluya los datos enumerados en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>

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 pro- ducto	Condiciones específicas
					4	<p>La sustancia 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol se considera candidata a sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n° 528/2012.</p> <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, 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) 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 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, y se adoptarán las eventuales medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables;</p> <p>2) los productos no se incorporarán a materiales ni objetos que, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con alimentos, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración de 5-cloro-2-(4-clorofenoxi)-fenol a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios.</p> <p>La comercialización de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con 5-cloro-2-(4-clorofenoxi) fenol, o que incorpore dicha sustancia, velará por que la etiqueta del artículo tratado incluya los datos enumerados en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 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.

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

<sup>(3)</sup> 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).