

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1037/2013 DE LA COMISIÓN**de 24 de octubre de 2013****por el que se aprueba el uso del IPBC como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 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 (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 IPBC.
- (2) El IPBC 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 6, conservantes para productos envasados, conforme a la definición del anexo V de esa Directiva, que corresponde al tipo de producto 6 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Dinamarca fue designada Estado miembro informante y, el 27 de junio de 2011, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones de dicha revisión se incorporaron a un informe de evaluación, en el Comité Permanente de Biocidas, el 27 septiembre 2013.

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.

- (5) De ese informe se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados con el tipo de producto 6 que contienen IPBC cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el IPBC para su uso en biocidas del tipo de producto 6.
- (7) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (8) 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.
- (9) 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 IPBC como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 6, 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*.

*Por la Comisión**El Presidente*

José Manuel BARROSO

⁽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 24.4.1998, p. 1).

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⁾
IPBC	Denominación IUPAC: Butilcarbamato de 3-yodo-2-propilo Nº CE: 259-627-5 Nº CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 de julio de 2015	30 de junio de 2025	6	<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 la condición siguiente:</p> <p>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.</p> <p>Cuando un artículo tratado lo haya sido con IPBC o este se le haya incorporado deliberadamente, y cuando sea necesario debido a la posibilidad de contacto con la piel y a la liberación de IPBC en condiciones normales de uso, la persona responsable de la comercialización del artículo tratado se asegurará de que su etiquetado facilite información sobre el riesgo de sensibilización cutánea, así como la información a que se refiere el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</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) 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.

⁽²⁾ 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>