

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1083 DE LA COMISIÓN**de 5 de julio de 2016****por el que se aprueba la sustancia «Aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético» como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 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.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 para la posible aprobación de su uso en biocidas. Dicha lista incluye la sustancia «Aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético».
- (2) La sustancia «Aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético» ha sido evaluada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para su uso en productos del tipo de producto 2, «Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas», del tipo de producto 3, «Biocidas para la higiene veterinaria», y del tipo de producto 4, «Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos», según se describen en el anexo V de dicha Directiva, que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 2, 3 y 4 según se definen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Irlanda, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó los informes de evaluación correspondientes, junto con sus recomendaciones, el 30 de agosto de 2013.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 15 de abril de 2015 en lo que respecta al uso en el tipo de producto 3, y el 8 de diciembre en lo que respecta al uso en biocidas de los tipos de producto 2 y 4, el Comité de Biocidas emitió una serie de 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 tipos de producto 2, 3 y 4 que contengan la sustancia «Aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético» cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones relativas a su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar la sustancia «Aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético» para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 3 y 4, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Por lo que se refiere a su utilización en biocidas del tipo de producto 4, en la evaluación no se abordó la incorporación de biocidas que contengan la sustancia «Aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético» 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.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. La aprobación, por tanto, no debe abarcar ese uso, a no ser que la Comisión haya establecido límites específicos aplicables a la migración a los alimentos a tenor del artículo 5, apartado 1, letra e), del citado Reglamento, o que se haya determinado que esos límites no son necesarios.

⁽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).

⁽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.º 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).

- (8) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (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 la sustancia «Aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético» como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 2, 3, y 4, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

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 5 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

| Nombre común | Denominación UIQPA Números de identificación | Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (!) | Fecha de aprobación | Fecha de expira- ción de la apro- bación | Tipo de producto | Condiciones específicas |
|---|--|--|------------------------|--|---------------------|--|
| Aminas, N-C ₁₀₋₁₆ -alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético | Denominación UIQPA: Aminas, N-C ₁₀₋₁₆ -alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético N.º CE: No aplicable N.º CAS: 139734-65-9 | Especificación del peso seco teórico (calculado): 1 000 g/kg (100,0 % en peso). La sustancia activa fabricada es una solución acuosa de 160 a 220 g/kg de aminas, N-C ₁₀₋₁₆ -alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético (entre el 16 y el 22 %, en peso). | 1 de enero de 2018 | 31 de diciembre de 2027 | 2 | Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a la siguiente condición: 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 del riesgo detectado para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a: a) los usuarios profesionales; b) los niños, para productos utilizados en ámbitos institucionales; c) las aguas superficiales y los sedimentos, para los productos utilizados en los ámbitos industrial o institucional; d) el suelo, para productos utilizados en ámbitos industriales. |
| | | | | | 3 | Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a la siguiente condición: 1) En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquier uso contemplado en una solicitud de autorización, pero que no se haya considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta del riesgo detectado para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a: a) los usuarios profesionales; b) las aguas superficiales y los sedimentos, para los productos utilizados en: i) la desinfección de los alojamientos para animales, ii) la desinfección de vehículos utilizados para el transporte de animales, iii) la desinfección del calzado y las pezuñas de los animales; |

| Nombre común | Denominación UIQPA Números de identificación | Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1) | Fecha de aprobación | Fecha de expira- ción de la apro- bación | Tipo de producto | Condiciones específicas |
|--------------|---|--|------------------------|--|---------------------|---|
| | | | | | | <ul style="list-style-type: none"> c) el suelo, en el caso de los productos para la desinfección de los vehículos utilizados en el transporte de animales; d) los microorganismos de las depuradoras de aguas residuales en el caso de los productos utilizados para la desinfección del calzado y las pezuñas de los animales. <p>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;</p> |
| | | | | | 4 | <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a la siguiente condición:</p> <ul 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 del riesgo detectado para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a: <ul style="list-style-type: none"> a) los usuarios profesionales, b) las aguas superficiales y los sedimentos, para los productos utilizados en: i) los complejos industriales de alimentos, bebidas y leche, ii) las máquinas y salas de ordeño, iii) los mataderos y las carnicerías, y iv) las cocinas y los comedores de los servicios de restauración a gran escala; c) el suelo, para los productos utilizados en i) los centros de los complejos industriales de alimentos, bebidas y leche, ii) los mataderos y las carnicerías, y iii) las cocinas y los comedores de los servicios de restauración a gran escala. |

| Nombre común | Denominación UIQPA Números de identificación | Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾ | Fecha de aprobación | Fecha de expira- ción de la apro- bación | Tipo de producto | Condiciones específicas |
|--------------|---|---|------------------------|--|---------------------|---|
| | | | | | | <p>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, según el Reglamento (CE) n.º 470/2009 o el Reglamento (CE) n.º 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> <p>4) Los productos no se incorporarán a materiales ni objetos que, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con alimentos, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos aplicables a la migración de la sustancia «Aminas, N-C₁₀₋₁₆-alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético» a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios.</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 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el producto 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 la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).