REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 405/2014 DE LA COMISIÓN

de 23 de abril de 2014

por el que se aprueba el uso de ácido láurico como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 19

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 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) nº 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 se incluye el ácido láurico.

(2) El ácido láurico se ha evaluado conforme al artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 19, repelentes y atrayentes, como se define en el anexo V de esa Directiva, y que corresponde al tipo de producto 19 definido en el anexo V del Reglamento (UE) nº 528/2012.

(3) Alemania fue designada Estado miembro informante y, en aplicación del artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, presentó a la Comisión el 17 de mayo de 2010 el informe de la autoridad competente, acompañado de una recomendación.

(4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron ese informe y, de conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación, que se revisó en el Comité Permanente de Biocidas el 13 de marzo de 2014.

(5) Según ese informe de evaluación, cabe esperar que los biocidas con ácido láurico utilizados en el tipo de producto 19 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.

(6) Procede, por tanto, aprobar el uso de ácido láurico en biocidas del tipo de producto 19, con sujeción al cumplimiento de dichas especificaciones y condiciones.

(7) Como dispone el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012, la aprobación no debe cubrir los nanomateriales dado que no se incluyeron en la evaluación.

(8) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos establecidos.

(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 ácido láurico como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 19, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

([1]) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([2]) Reglamento (CE) nº 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).

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 23 de abril 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 láurico	Denominación IUPAC: Ácido dodecanoico Nº CE: 205-582-1 Nº CAS: 143-07-7	980 g/kg	1 de noviembre de 2015	31 de octubre de 2025	19	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 no considerados en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.

(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