

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/806 DE LA COMISIÓN**de 10 de marzo de 2021****por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo para incluir el dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión como sustancia activa en su anexo I****(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 28, apartado 1,

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 su posible aprobación para su uso en biocidas. En ella figura el dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión.
- (2) El dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión ha sido evaluado para su uso en biocidas del tipo 19 (repelentes y atrayentes), descrito en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Francia fue designada Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») el 18 de septiembre de 2019.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 16 de junio de 2020 ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo 19 que utilicen dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión cumplan los requisitos del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En su dictamen, la Agencia confirmó asimismo que esta sustancia activa no se considera de posible riesgo y puede incluirse en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede, por tanto, incluir el dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Dado que el dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión ha sido evaluado conforme a un expediente de sustancia activa que cumple los requisitos establecidos en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, conviene incluirlo en la categoría 6 del anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 («Sustancias para las que un Estado miembro ha validado un expediente de sustancia activa de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del presente Reglamento o lo ha aceptado de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE»).
- (7) El artículo 89, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 contempla medidas transitorias cuando una sustancia activa existente incluida en el programa de trabajo para el examen sistemático de sustancias activas existentes es aprobada de conformidad con dicho Reglamento. Por lo que respecta al dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión para el tipo de biocida 19, la fecha de aprobación a efectos del artículo 89, apartado 3, del Reglamento sobre biocidas debe fijarse en el 1 de julio de 2022, con el fin de

⁽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⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: Carbon dioxide generated from propane, butane or a mixture of both by combustion, Product type: 19» [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación del dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión como sustancia activa para el tipo de biocida 19», documento en inglés], ECHA/BPC/249/2020, adoptado el 16 de junio de 2020.

⁽⁴⁾ 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).

dar suficiente tiempo para la presentación de solicitudes de autorización con arreglo al artículo 89, apartado 3, párrafo segundo, de dicho Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

A efectos del artículo 89, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la fecha de aprobación del dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión para el tipo de biocida 19 será el 1 de julio de 2022.

Artículo 3

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 10 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la categoría 6 de la lista de sustancias activas contempladas en el artículo 25, letra a), se añade la entrada siguiente:

Número CE	Nombre/Grupo	Restricción	Comentario
«204-696-9	Dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión (*)		N.º CAS 124-38-9

(*) La fecha de aprobación del dióxido de carbono generado a partir de propano, butano o una mezcla de ambos por combustión para el tipo de biocida 19 a efectos del artículo 89, apartado 3, será el 1 de julio de 2022.».