



2024/1290

6.5.2024

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2024/1290 DE LA COMISIÓN

de 29 de febrero de 2024

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo para incluir en su anexo I el nitrógeno generado a partir del aire ambiente como sustancia activa

(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 4 de abril de 2022, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») recibió una solicitud de inclusión del nitrógeno generado a partir del aire ambiente como sustancia activa en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, presentada de conformidad con el artículo 3, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 88/2014 de la Comisión ⁽²⁾. La autoridad competente de Alemania evaluó la solicitud.
- (2) La autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, el 14 de octubre de 2022. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia.
- (3) Con arreglo al artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de inclusión de sustancias activas en el anexo. De conformidad con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento Delegado (UE) n.º 88/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 1 de marzo de 2023 ⁽³⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (4) En su dictamen, la Agencia concluyó que el nitrógeno generado a partir del aire ambiente no es sustancia de posible riesgo en el sentido del artículo 28, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, por tanto, puede incluirse en el anexo I de dicho Reglamento, siempre que las solicitudes de autorización de los biocidas incluyan pruebas de que se evita la exposición del usuario y del público en general a una atmósfera hipóxica y, cuando proceda, se adoptan las medidas necesarias.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/2022-04-15>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 88/2014 de la Comisión, de 31 de enero de 2014, por el que se especifica un procedimiento para la modificación del anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 32 de 1.2.2014, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/88/oj).

⁽³⁾ «Biocidal Products Committee Opinion on the application for inclusion into Annex I, Category 2 of the active substance nitrogen generated from ambient air» (Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de inclusión en la categoría 2 del anexo I de la sustancia activa nitrógeno generado a partir del aire ambiente), ECHA/BPC/372/2023, adoptado el 1 de marzo de 2023.

- (5) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, procede incluir el nitrógeno generado a partir del aire ambiente en el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumpla la condición establecida por la Agencia. Dado que el nitrógeno está incluido en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, debe incluirse en la categoría 2 (Sustancias incluidas en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006) del anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 528/2012 en consecuencia.

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

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 29 de febrero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

ANEXO

En el anexo I del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la categoría 2 de la lista de sustancias activas contempladas en el artículo 25, letra a), se añade la entrada siguiente:

Número CE	Nombre/Grupo	Restricción	Comentario
«—	Nitrógeno generado a partir del aire ambiente	Las solicitudes de autorización de los biocidas incluirán pruebas de que se evita la exposición del usuario y del público en general a una atmósfera hipóxica y, cuando proceda, se adoptan las medidas necesarias	—».