

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/985 DE LA COMISIÓN**de 24 de junio de 2015****por el que se aprueba el uso de la clotianidina como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 18****(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 Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse con vistas a su aprobación para poder utilizarse en biocidas o a su inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (2) En esa lista figura la clotianidina.
- (3) La clotianidina se ha evaluado conforme al artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser utilizada en insecticidas, acaricidas o productos destinados a controlar otros artrópodos (tipo de producto 18), tal como se establece en el anexo V de la Directiva, que se corresponde con el tipo de producto 18 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (4) Alemania, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó a la Comisión el 27 de mayo de 2009 el informe de evaluación correspondiente, junto con sus recomendaciones, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (5) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el Comité de Biocidas emitió el 2 de octubre de 2014 el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas con clotianidina utilizados en el tipo de producto 18 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar la utilización de la clotianidina en biocidas del tipo de producto 18, supeditada al cumplimiento de las condiciones específicas que se establecen en el anexo.
- (8) El dictamen llega asimismo a la conclusión de que, por sus características, la clotianidina es una sustancia tóxica y muy persistente, de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (9) Habida cuenta de que, con arreglo al artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012, las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros no esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser aprobadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE, el plazo de aprobación debe ser de diez años, de acuerdo con la práctica establecida en virtud de dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n° 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° 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° 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).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 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° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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).

- (10) No obstante, a efectos del artículo 23 del Reglamento (UE) n° 528/2012, la clotianidina cumple las condiciones del artículo 10, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento, por lo que debe considerarse una sustancia candidata a sustitución.
- (11) Antes de la aprobación de una sustancia activa, es conveniente que transcurra un plazo razonable que permita a las partes interesadas tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (12) 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 clotianidina como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan 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*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 24 de junio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Nombre común	Denominación UIQPA 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
Clotianidina	Denominación UIQPA: (E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina Nº CE: 433-460-1 Nº CAS: 210880-92-5	93 % p/p	1 de octubre de 2016	30 de septiembre de 2026	18	<p>La clotianidina se considera candidata a sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <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 de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Por lo que se refiere a los usuarios industriales o profesionales, se establecerán procedimientos operativos seguros, así como medidas de tipo organizativo adecuadas. Los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 2) No se autorizará el uso de estos biocidas en explotaciones ganaderas donde no pueda evitarse su emisión a instalaciones de tratamiento de aguas residuales o su emisión directa a aguas superficiales, a menos que pueda demostrarse por otros medios que los riesgos para el medio ambiente pueden reducirse a un nivel aceptable. 3) Debido a los riesgos que se han identificado para el compartimento edáfico, la autorización de uso de estos biocidas en explotaciones ganaderas se restringirá a los alojamientos para ganado vacuno, a menos que pueda demostrarse que los riesgos para el medio ambiente pueden reducirse a un nivel aceptable. 4) En el caso de los biocidas que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, conforme al Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o al Reglamento (CE) nº 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.

⁽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 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. 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⁾ Reglamento (CE) nº 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) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) nº 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).