

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/416 DE LA COMISIÓN**de 12 de marzo de 2015****por el que se aprueba el uso del dinotefurán como sustancia activa 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 90, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reino Unido recibió el 29 de marzo de 2012 una solicitud, de acuerdo con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, para la inclusión de la sustancia activa dinotefurán en su anexo I, con vistas a su utilización en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, como se define en el anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (2) El dinotefurán no estaba comercializado el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida.
- (3) El Reino Unido presentó un informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 15 de octubre de 2013 de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (4) El dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fue emitido el 17 de junio de 2014 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) De ese dictamen se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados en el tipo de producto 18 que contienen dinotefurán cumplan los requisitos establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n° 528/2012, siempre que se ajusten a determinadas especificaciones y condiciones relativas a su uso.
- (6) Ese dictamen indica, además, que las características del dinotefurán lo hacen muy persistente (MP) y tóxico (T), de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Por tanto, el dinotefurán debe considerarse candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n° 528/2012, a los fines de la autorización de biocidas de acuerdo con el artículo 23 de dicho Reglamento.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el uso del dinotefurán en biocidas del tipo de producto 18, con sujeción al cumplimiento de determinadas especificaciones y condiciones.
- (8) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por tanto, la aprobación no debe abarcar esos materiales, de acuerdo con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (9) Puesto que se cumplen las condiciones del artículo 90, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n° 528/2012, deben aplicarse las disposiciones de dicho Reglamento. El dinotefurán debe aprobarse por un período no superior a siete años de conformidad con el artículo 10, apartado 4, de dicho Reglamento.
- (10) 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 dinotefurán como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 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).

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 12 de marzo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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⁾
Dinotefurán	Denominación IUPAC: (RS) — 1-metil- 2-nitro- 3- (te- trahidro- 3-furilmetilo) guanidina Nº CE: No disponible Nº CAS: 165252-70-0	991 g/kg	1 de junio de 2015	31 de mayo de 2022	18	<p>El dinotefurán se considera candidato a la 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>Por lo que respecta a los biocidas, las autorizaciones quedan subordinadas a la condición siguiente:</p> <p>Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.</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 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/environment/chemicals/biocides/index_en.htm.