

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1982 DE LA COMISIÓN**de 4 de noviembre de 2015****por el que se aprueba el uso de hexaflumurón 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 para la posible aprobación de su uso en biocidas. Dicha lista incluye el hexaflumurón.
- (2) El hexaflumurón ha sido evaluado de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para su uso en el tipo de producto 18 (Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos), definido en el anexo V de dicha Directiva, que corresponde al tipo de producto 18 del anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Portugal, que fue designado autoridad competente evaluadora, presentó a la Comisión el 11 de julio de 2011 el informe de evaluación, 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⁾.
- (4) 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 3 de diciembre de 2014 el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas que contienen hexaflumurón 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.
- (6) Procede, por tanto, aprobar la sustancia hexaflumurón para su uso en biocidas del tipo de producto 18 con sujeción a determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) El dictamen llega asimismo a la conclusión de que, por sus características, el hexaflumurón es una sustancia tóxica (T), muy persistente (mP) y muy bioacumulable (mB), de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (8) 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 esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser aprobadas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 98/8/CE, el período de aprobación debe ser de cinco 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).

- (9) No obstante, a efectos del artículo 23 del Reglamento (UE) n° 528/2012, el hexaflumurón cumple las condiciones del artículo 10, apartado 1, letras a) y d), de dicho Reglamento, por lo que debe considerarse una sustancia candidata a sustitución.
- (10) Además, de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n° 528/2012, las autoridades competentes deben evaluar también si pueden cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, para decidir si un biocida que contenga hexaflumurón puede o no ser autorizado.
- (11) Dado que el hexaflumurón cumple los criterios para ser considerado muy persistente (mP), muy bioacumulable (mB) y tóxico (T), de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, los artículos tratados con hexaflumurón o que lo incorporen deben etiquetarse adecuadamente cuando se comercialicen.
- (12) 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.
- (13) 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 hexaflumurón como sustancia activa para su uso en 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 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 4 de noviembre 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 apro- bación	Tipo de produc- to	Condiciones específicas
Hexaflumurón	Denominación IUPAC: 1-(3,5-dicloro-4-(1,1,2,2-tetrafluoroetoxi)fenil)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea Nº CE: 401-400-1 Nº CAS: 86479-06-3	984 g/kg	1 de abril de 2017	31 de marzo de 2022	18	<p>La sustancia hexaflumurón se considera candidata a sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra a) y d), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <p>En la evaluación del producto, se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con 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. Además, de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) nº 528/2012, se evaluará si pueden cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los productos solo podrán ser autorizados para su uso en los Estados miembros en caso de que se cumpla al menos una de las condiciones fijadas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 528/2012; 2) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. Los productos 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; 3) puesto que el hexafluorurón se considera una sustancia muy persistente, muy bioacumulable y tóxica, la exposición del medio ambiente o de los animales a los que no va dirigida la sustancia debe minimizarse mediante el estudio y la aplicación de todas las medidas oportunas de reducción del riesgo, incluidas una restricción para uso profesional exclusivo y la obligación de utilizar estaciones de cebo confinadas. <p>La comercialización de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con hexaflumurón o que lo incorpore garantizará que la etiqueta de dicho artículo tratado facilite la información que se indica en el párrafo segundo del artículo 58, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</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 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.