

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1757 DE LA COMISIÓN
de 28 de septiembre de 2015
por el que se aprueba el uso del folpet como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 6
(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 13 de julio de 2009, Italia recibió una solicitud, de conformidad 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 folpet en su anexo I, con vistas a su utilización en el tipo de producto 6, conservantes para productos envasados, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva, que corresponde al tipo de producto 6 conforme a la definición del anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (2) Italia presentó a la Comisión un informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, en junio de 2011, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE.
- (3) 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.
- (4) De ese Dictamen se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados en el tipo de producto 6 que contienen folpet cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se satisfagan determinadas especificaciones y condiciones relativas a su uso.
- (5) Procede, por tanto, aprobar el folpet para su uso en biocidas del tipo de producto 6, con sujeción al cumplimiento de las condiciones específicas que figuran en el anexo.
- (6) Dado que el folpet cumple los criterios de clasificación como sensibilizante cutáneo de categoría 1 conforme a la definición del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, los artículos tratados con él o que lo incorporen deben ser debidamente etiquetados en el momento de su comercialización.
- (7) 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 folpet como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 6, 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° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

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 28 de septiembre 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
Folpet	Denominación IUPAC: N-(triclorometilitio) ftalimida Nº CE: 205-088-6 Nº CAS: 133-07-3	940 g/kg	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2025	6	<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) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales. Los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 2) En vista de los riesgos para el compartimento edáfico, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas se indicará la necesidad de tomar medidas para proteger el suelo durante la aplicación al aire libre de las mezclas que llevan el conservante a fin de evitar pérdidas y minimizar las emisiones al medio ambiente, a menos que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 3) En vista de los riesgos para el compartimento edáfico, no se autorizarán biocidas para la conservación de las mezclas que deban aplicarse en el exterior mediante pulverización, a menos que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable. <p>La comercialización de artículos tratados está sujeta al requisito siguiente:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con folpet o que lo incorpore se asegurará de que en su etiquetado figure la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, 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 11 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.