

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1609 DE LA COMISIÓN****de 24 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso del propiconazol como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 7****(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. Dicha lista incluye la sustancia propiconazol.
- (2) El propiconazol se ha evaluado para ser utilizado en el tipo de producto 7, conservantes para películas, según se define en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Finlandia, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó los informes de evaluación correspondientes, junto con sus recomendaciones, el 6 de noviembre de 2013.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el 4 de diciembre de 2014 el Comité de Biocidas de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas emitió un dictamen teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas que contienen propiconazol utilizados en el tipo de producto 7 cumplan los requisitos del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n° 528/2012, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar la sustancia propiconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 7 con sujeción a determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Puesto que el propiconazol cumple los criterios para ser considerado muy persistente (mP) de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 <sup>(3)</sup>, así como los criterios para ser clasificado como sensibilizante cutáneo de categoría 1 tal como se define en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, los artículos tratados con propiconazol, o que incorporen dicha sustancia, deben estar provistos del etiquetado adecuado en el momento de su comercialización.
- (8) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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/CEE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se aprueba el propiconazol como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 7, 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 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 <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de pro- ducto	Condiciones específicas
Propiconazol	Denominación IUPAC: 1-[[2-(2,4-diclorofenil)- 4-propil-1,3-dioxolan-2- il]metil]-1H-1,2,4-tria- zol Nº CE: 262-104-4 Nº CAS: 60207-90-1	960 g/kg	1 de diciembre de 2016	30 de noviem- bre de 2026	7	<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 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"> <li>1) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios industriales o profesionales. Los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios;</li> <li>2) habida cuenta de los riesgos para el compartimento edáfico, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los productos, se indicará que, durante la aplicación en exteriores de la mezcla conservada, se tomarán medidas para proteger el suelo, a fin de evitar derrames y minimizar las emisiones al medio ambiente, a menos que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios;</li> <li>3) habida cuenta de los riesgos para el compartimento acuático, los productos no deben ser autorizados para conservar mezclas utilizadas en aplicaciones exteriores sobre superficies minerales, a menos que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable.</li> </ol> <p>Las siguientes condiciones son aplicables a la comercialización de los artículos tratados:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con propiconazol, o que incorpore dicha sustancia, velará por que la etiqueta del artículo tratado incluya los datos enumerados en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> 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 producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.