

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/419 DE LA COMISIÓN**de 12 de marzo de 2015****por el que se aprueba el uso de la tolilfluanida como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 21****(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 que deben evaluarse con vistas a su posible aprobación para su uso en biocidas o su inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012. Dicha lista incluye la tolilfluanida.
- (2) La tolilfluanida se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 para su uso en biocidas del tipo de producto 21, productos antiincrustantes, conforme a la definición del anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Finlandia fue designada autoridad competente evaluadora y, en aplicación del artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión ⁽³⁾, presentó a la Comisión el 18 de septiembre de 2012 un informe de evaluación, acompañado de sus recomendaciones.
- (4) El dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fue formulado el 17 de junio de 2014 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas con tolilfluanida utilizados en el tipo de producto 21 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (6) No obstante, es necesario confirmar más que los riesgos relacionados con el uso de productos antiincrustantes son aceptables, y también que las medidas de reducción del riesgo propuestas son adecuadas. Con el fin de facilitar, en el momento de la renovación de la aprobación de sustancias activas antiincrustantes existentes, el examen y la comparación de los riesgos y ventajas de estas sustancias, así como de las medidas de reducción del riesgo aplicadas, la fecha de expiración de la aprobación de estas sustancias debe ser la misma.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el uso de la tolilfluanida en biocidas del tipo de producto 21, con sujeción al cumplimiento de determinadas especificaciones y condiciones.
- (8) Las evaluaciones no se han ocupado de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar estos materiales, de acuerdo con el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (9) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.

⁽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 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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

(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 la tolilfluanida como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 21, con sujeción a 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 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)
Tolilfluanida	<p>Nombre IUPAC: N-Diclorofluorometiltio-N', N'-dimetil-N-p-tolilsulfamida</p> <p>Nº CE: 211-986-9</p> <p>Nº CAS: 731-27-1</p>	960 g/kg	1 de julio de 2016	31 de diciembre de 2025	21	<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>En el caso de que posteriormente se autoricen productos que contengan tolilfluanida para su utilización por usuarios no profesionales, las personas que comercialicen biocidas con tolilfluanida para usuarios no profesionales se asegurarán de que los biocidas se suministren con los guantes adecuados.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Los productos que contengan tolilfluanida no estarán autorizados ni se emplearán para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes en barcos de agua dulce. 2) 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. 3) En las etiquetas y, si se facilitan, en las instrucciones de uso se indicará que debe mantenerse alejados a los niños hasta que se sequen las superficies tratadas. 4) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que las actividades de aplicación, mantenimiento y reparación deben efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección o en el suelo cubierto con un material impermeable para evitar derrames y minimizar las emisiones al entorno, así como que los derrames o residuos que contengan tolilfluanida tienen que recogerse para su reutilización o eliminación. 5) 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, según el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (3) o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (4), y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.

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⁾
						<p>En el caso de los artículos tratados, se aplicará la condición siguiente:</p> <p>Cuando un artículo tratado lo haya sido con uno o varios biocidas que contengan tolifluanida o estos biocidas se hayan incorporado deliberadamente al artículo, y cuando sea necesario debido a la posibilidad de contacto con la piel y a la liberación de tolifluanida en condiciones normales de uso del artículo tratado, la persona responsable de la comercialización del artículo tratado se asegurará de que su etiquetado facilite información sobre el riesgo de sensibilización cutánea, así como la información a que se refiere el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 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 8 del Reglamento (UE) n° 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) n° 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

⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 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) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 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).