

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1038/2013 DE LA COMISIÓN****de 24 de octubre de 2013****por el que se aprueba el uso del tebuconazol como sustancia activa en biocidas de los tipos de producto 7 y 10****(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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>. En esa lista figura el tebuconazol.
- (2) El tebuconazol se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 7, conservantes para películas, y en el tipo de producto 10, protectores de mampostería, como se definen en el anexo V de esa Directiva, y que corresponden a los tipos de producto 7 y 10 definidos en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Dinamarca fue designada Estado miembro informante y, el 16 de abril de 2012, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron los informes de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité Permanente de Biocidas de 27 de septiembre de 2013.
- (5) De esos informes se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados en los tipos de producto 7 y 10 que

contienen tebuconazol cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.

- (6) Los informes indican, además, que las características del tebuconazol lo hacen muy persistente y tóxico, de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>. El período de aprobación debe ser de diez años, de acuerdo con la práctica actual en el marco de la Directiva 98/8/CE, dado que no se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012. No obstante, a los fines de la autorización de biocidas de acuerdo con el artículo 23 del Reglamento (UE) n° 528/2012, el tebuconazol debe considerarse candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), de ese Reglamento.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el tebuconazol para su uso en biocidas de los tipos de producto 7 y 10.
- (8) Las evaluaciones no se ocuparon de los nanomateriales y, por consiguiente, las aprobaciones no deben abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (9) Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión, si procede, puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de esa aprobación.
- (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 tebuconazol como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 7 y 10, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

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

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

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</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/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 24 de octubre de 2013.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## 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 producto	Condiciones específicas <sup>(2)</sup>
Tebuconazol	Denominación IUPAC: 1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil- 3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pen- tan-3-ol Nº CE: 403-640-2 Nº CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 de julio de 2015	30 de junio de 2025	7	<p>El tebuconazol 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 consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a la condición siguiente:</p> <p>Se establecerán procedimientos operativos seguros y las medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales. 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>
					10	<p>El tebuconazol 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 consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) se establecerán procedimientos operativos seguros y las 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;</li> <li>2) habida cuenta del riesgo para el compartimento edáfico, el tebuconazol no se utilizará en materiales sellantes que vayan a utilizarse para sellar juntas verticales de fachadas de viviendas (por ejemplo, entre dos edificios), a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</li> </ol>

<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 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.

<sup>(2)</sup> 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/comm/environment/biocides/index.htm>