

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1990 DE LA COMISIÓN**de 20 de octubre de 2022****por el que se cancela la aprobación del uso de la tolilfluanida como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 7 de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 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 15, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La tolilfluanida se aprobó como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 7 (conservantes para películas), según se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1087 de la Comisión ⁽²⁾, con sujeción al cumplimiento de determinadas condiciones. («aprobación»).
- (2) El 2 de marzo de 2020, Dinamarca solicitó a la Comisión que iniciara una revisión de la aprobación de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, sobre la base de indicios significativos de que la utilización de la sustancia activa en biocidas o artículos tratados suscita inquietudes significativas en cuanto a la seguridad de tales biocidas o artículos tratados. Más concretamente, se ha encontrado un metabolito de la tolilfluanida, la dimetilsulfamida, en un gran número de fuentes de suministro de agua potable danesas, y estas contaminaciones pueden estar relacionadas con el uso de pinturas tratadas con tolilfluanida. Cuando las aguas subterráneas se someten a ozonización durante su tratamiento para la producción de agua potable, la dimetilsulfamida puede convertirse en N-nitrosodimetilamina, que es genotóxica, mutágena y cancerígena. Por consiguiente, Dinamarca solicitó una revisión de la evaluación del riesgo para las aguas subterráneas de la tolilfluanida en relación con el tipo de producto 7, con el fin de restringir su uso en las pinturas de exterior tratadas con tolilfluanida.
- (3) El 5 de julio de 2021, la Comisión comunicó al solicitante inicial de la aprobación de la tolilfluanida su intención de iniciar el procedimiento de revisión de la aprobación de dicha sustancia activa en relación con el tipo de producto 7 de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y le ofreció la oportunidad de presentar observaciones. Además, la Comisión anunció públicamente, en el sitio web de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, que está llevando a cabo esta revisión de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) El 7 de octubre de 2021, el solicitante inicial de la aprobación de la tolilfluanida indicó que había interrumpido la producción de la sustancia activa y la comercialización de biocidas que la contuvieran, y que no solicitaría la renovación de la aprobación de la sustancia. El solicitante inicial de la aprobación de la tolilfluanida es el único proveedor de la sustancia, en el sentido del artículo 95, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que figura en relación con esa sustancia activa y ese tipo de producto en la lista mencionada en dicho párrafo, publicada en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Además, no se autoriza en la Unión ningún biocida del tipo de producto 7 que contenga tolilfluanida.
- (5) Dado que no existe ningún otro proveedor de la sustancia, que no está autorizado en la Unión ningún biocida del tipo de producto 7 que contenga tolilfluanida y que el solicitante inicial no solicitará la renovación de la aprobación de la sustancia, la Comisión no consultó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas con arreglo al artículo 15, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1087 de la Comisión, de 5 de julio de 2016, por el que se aprueba el uso de la tolilfluanida como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 7 (DO L 180 de 6.7.2016, p. 18).

- (6) Tras examinar la información facilitada, la Comisión considera que el uso de la tolilfluanida en biocidas y artículos tratados suscita una gran preocupación en relación con la seguridad de dichos biocidas y artículos tratados. Dado que no existe ningún otro proveedor de la sustancia, que no está autorizado en la Unión ningún biocida del tipo de producto 7 que contenga tolilfluanida y que el solicitante inicial no solicitará la renovación de la aprobación de la sustancia, la Comisión considera adecuado cancelar la aprobación de la tolilfluanida como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 7.
- (7) Procede, por tanto, derogar el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1087.
- (8) Dado que los operadores económicos necesitan tiempo para adaptarse a la cancelación de la aprobación, debe permitirse que, durante algún tiempo, sigan introduciéndose en el mercado de la Unión artículos tratados con tolilfluanida o que la contengan relacionados con el tipo de producto 7.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda cancelada la aprobación de la tolilfluanida como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 7.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1087 con efectos a partir del 10 de noviembre de 2022.

Artículo 3

No se introducirán en el mercado de la Unión artículos tratados con tolilfluanida o que la contengan relacionados con el tipo de producto 7 a partir del 10 de mayo de 2023.

Artículo 4

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 20 octubre 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN