

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1131 DE LA COMISIÓN**de 13 de agosto de 2018****por el que se aprueba el uso del penflufeno como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 8****(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 9, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La autoridad competente evaluadora del Reino Unido recibió el 7 de julio de 2015 una solicitud de aprobación de la sustancia activa penflufeno para su uso en biocidas del tipo de producto 8, protectores para maderas, tal como se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) La autoridad competente evaluadora del Reino Unido presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 28 de febrero de 2017, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 14 de diciembre de 2017, el Comité de Biocidas presentó el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora ⁽²⁾.
- (4) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 8 que contienen penflufeno satisfagan los requisitos del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (5) Procede, por tanto, aprobar el uso del penflufeno en biocidas del tipo de producto 8, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (6) En el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas se llega a la conclusión de que el penflufeno cumple los criterios para ser una sustancia muy persistente (mP) con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, por lo cual los artículos tratados con penflufeno, o que lo incorporen, deberán estar adecuadamente etiquetados en el momento de su introducción en el mercado.
- (7) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (8) 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 penflufeno como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance Penflufen, Product type: 8, ECHA/BPC/184/2017, adoptado el 14 de diciembre de 2017.⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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 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 13 de agosto de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominación 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
Penflufeno	Denominación IUPAC: 5-fluoro-1,3-dimetil-N-{2-[(2RS)-4-metilpentan-2-il]fenil}-1H-pirazol-4-carboxamida N.º CE: no disponible N.º CAS: 494793-67-8	980 g/kg (proporción de enantiómeros R:S 1:1)	1 de febrero de 2019	31 de enero de 2029	8	<p>Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión; 2) habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular: <ol style="list-style-type: none"> a) a los usuarios industriales y profesionales; b) al suelo y las aguas subterráneas para la madera en servicio que vaya a exponerse a menudo a la intemperie; 3) dados los riesgos para el suelo, en las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad, cuando se disponga de estas, del biocida autorizado se indicará que la aplicación industrial debe efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección, que la madera recién tratada tendrá que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua, y que las eventuales pérdidas deberán recogerse para su reutilización o eliminación. <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con penflufeno, o que lo incorpore, deberá velar por que la etiqueta de ese artículo ofrezca la información indicada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.