

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1068 DE LA COMISIÓN**de 1 de julio de 2016****por el que se aprueba el uso de N-ciclopropil-1,3,5-triazina-2,4,6-triamina (ciromazina) como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 18****(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 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ 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 N-ciclopropil-1,3,5-triazina-2,4,6-triamina (ciromazina).
- (2) La ciromazina ha sido evaluada para su utilización en biocidas del tipo de producto 18, «Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos», tal como se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Grecia, que fue designada autoridad competente evaluadora, presentó los informes de evaluación correspondientes, junto con sus recomendaciones, el 28 de agosto de 2014.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2 del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas emitió el 10 de diciembre de 2015 el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas que contienen ciromazina, utilizados en el tipo de producto 18, cumplan los requisitos del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de la ciromazina en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Dado que la ciromazina cumple los criterios para ser muy persistente de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, los artículos tratados con ciromazina, o que la incorporen, deberán estar adecuadamente etiquetados en el momento de su comercialización.
- (8) 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.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n.º 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.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽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 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.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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la N-ciclopropil-1,3,5-triazina-2,4,6-triamina (ciromazina) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

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 1 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Nombre común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de apro- bación	Fecha de expira- ción de la apro- bación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Ciromazina	Denominación UIQPA: N-ciclopropil-1,3,5-tria- zina-2,4,6-triamina N.º CE: 266-257-8 N.º CAS: 66215-27-8	950 g/kg	1 de enero de 2018	31 de diciem- bre de 2027	18	<p>Las autorizaciones de los biocidas quedan 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 del riesgo detectado para los usos evaluados, en la evaluación del producto, se prestará una atención especial a: <ol style="list-style-type: none"> a) los usuarios profesionales, b) las aguas superficiales, los sedimentos y el compartimento edáfico para los productos utilizados en locales de estabulación; 3) 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) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y se adoptarán las eventuales medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables. <p>La comercialización de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con ciromazina o que la incorpore deberá velar por que la etiqueta de dicho artículo tratado facilite la información que se indica 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 utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 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.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 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).