

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 92/2014 DE LA COMISIÓN****de 31 de enero de 2014****por el que se aprueba el uso del zineb como sustancia activa existente 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

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 zineb.
- (2) El zineb 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 21, productos antiin-crustantes, conforme a la definición del anexo V de esa Directiva, que corresponde al tipo de producto 21 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Irlanda fue designada Estado miembro informante y, el 29 de marzo de 2011, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones de dicho examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité Permanente de Biocidas de 13 de diciembre de 2013.

(5) De ese informe se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados en el tipo de producto 21 que contienen zineb cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se reúnan las condiciones especificadas en el anexo del presente Reglamento. Procede, por tanto, aprobar el zineb para su uso en biocidas del tipo de producto 21.

(6) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

(7) 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.

(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 zineb como sustancia activa para su uso en los 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 31 de enero de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<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).

## ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de vencimiento de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas <sup>(2)</sup>
Zineb	Denominación IUPAC:  Etilen-bis-(ditiocarbamato) de zinc (polímero)  Nº CE: 235-180-1  Nº CAS:: 12122-67-7	940 g/kg	1 de enero 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>Las personas que comercialicen biocidas que contengan zineb para usuarios no profesionales se asegurarán de que los biocidas se suministren con los guantes adecuados.</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) 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.</li> <li>3) 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 zineb tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.</li> <li>4) 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 <sup>(3)</sup> o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.</li> </ol>

Nombre común	Denominación IUPAC	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de vencimiento de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas <sup>(2)</sup>
						Cuando un artículo tratado lo haya sido con zineb o este se le haya incorporado deliberadamente, y cuando sea necesario debido a la posibilidad de contacto con la piel y a la liberación de zineb en condiciones normales de uso, 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.

<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) 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.

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

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

<sup>(4)</sup> 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 a la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).