

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/796 DE LA COMISIÓN****de 10 de mayo de 2017****por el que se aprueba el uso de la diclofluanida 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.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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a una posible aprobación para su uso en biocidas. En esa lista figura la sustancia diclofluanida.
- (2) La diclofluanida se ha evaluado para ser utilizada en productos del tipo de producto 21, productos antiincrustantes, conforme se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El Reino Unido fue designado autoridad competente evaluadora y presentó los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 22 de octubre de 2015.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 11 de octubre de 2016 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.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los productos del tipo de producto 21 que contienen diclofluanida cumplan 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.
- (6) No obstante, debe confirmarse de nuevo que los riesgos relacionados con el uso de productos antiincrustantes son aceptables, y también que las medidas de reducción del riesgo propuestas son adecuadas. Con el fin de facilitar, en el momento de la renovación de la aprobación de sustancias activas antiincrustantes existentes, el examen y la comparación de los riesgos y las ventajas de estas sustancias, así como de las medidas de reducción del riesgo aplicadas, la fecha de expiración de la aprobación de todas estas sustancias debe ser la misma.
- (7) Procede, por tanto, aprobar la diclofluanida para su uso en biocidas del tipo de producto 21, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.

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

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

- (8) Dado que la diclofluanida cumple los criterios de clasificación como sensibilizante cutáneo de categoría 1 conforme a la definición del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, los artículos tratados con ella o que la incorporen deben ser debidamente etiquetados en el momento de su introducción en el mercado.
- (9) 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.
- (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 la diclofluanida como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 21, siempre que se cumplan 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 10 de mayo de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

## ANEXO

Denominación 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
Diclofluanida	Denominación IUPAC: N-diclorofluorometiltio-N',N'-dimetil-N-fenil-sulfamida N.º CE: 214-118-7 N.º CAS: 1085-98-9	96 % p/p	1 de noviembre de 2018	31 de diciembre de 2025	21	<p>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.</p> <p>En el caso de que posteriormente se autoricen productos que contengan diclofluanida para su utilización por usuarios no profesionales, las personas que comercialicen productos para usuarios no profesionales se asegurarán de que los productos se suministren con los guantes adecuados.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) los productos que contengan diclofluanida no estarán autorizados ni se emplearán para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes en barcos de agua dulce;</li> <li>2) se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o profesionales. Cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los productos se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado;</li> <li>3) 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>4) en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados, se indicará que las actividades de aplicación, mantenimiento y reparación deben efectuarse dentro de un área confinada, 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 medio ambiente, así como que los derrames o residuos que contengan diclofluanida tienen que recogerse para su reutilización o eliminación;</li> </ol>

Denominación 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
						<p>5) en el caso de los productos 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 <sup>(2)</sup> o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, y se adoptarán las eventuales medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.</p> <p>La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición:</p> <p>la persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con diclofluanida 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>

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada de conformidad con el artículo 89, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

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

<sup>(3)</sup> 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 a la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).