

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2003 DE LA COMISIÓN**de 8 de noviembre de 2017****por el que se aprueba el fludioxonil como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 7, 9 y 10****(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) El 8 de octubre de 2014, Dinamarca recibió una solicitud de aprobación de la sustancia activa fludioxonil para su uso en biocidas del tipo de producto 7, conservantes para películas, el tipo de producto 9, protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados, y el tipo de producto 10, conservantes de materiales de construcción, según se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 5 de abril de 2016, Dinamarca presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 2 de marzo de 2017, el Comité de Biocidas formuló los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (4) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 7, 9 y 10 que contengan fludioxonil satisfagan los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (5) Procede, por tanto, aprobar el uso de fludioxonil en biocidas de los tipos de producto 7, 9 y 10, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (6) Dado que el fludioxonil reúne los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ para ser considerado muy persistente, los artículos tratados con esta sustancia, o que la incorporen, deben ser adecuadamente etiquetados cuando se introduzcan 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 fludioxonil como sustancia activa para su uso en biocidas de los tipos de producto 7, 9 y 10, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones expuestas 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*.⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ 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).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de noviembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominación común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aproba- ción	Fecha de expira- ción de la aproba- ción	Tipo de producto	Condiciones específicas
Fludioxonil	Denominación UIQPA: 4-(2,2-difluoro-1,3-ben- zodioxol-4-il)-1H-pirrol- 3-carbonitrilo N.º CE: No disponible N.º CAS: 131341-86-1	950 g/kg	1 de abril de 2018	31 de marzo de 2028	7	<p>Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén 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>2) Habida cuenta de los riesgos identificados con los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a los usuarios industriales y profesionales.</p> <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 fludioxonil o que lo 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>
					9	<p>Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén 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>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 fludioxonil o que lo 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>

Denominación común	Denominación UIQPA 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
					10	<p>Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén 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>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 fludioxonil o que lo 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 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.