

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1251 DE LA COMISIÓN**de 18 de septiembre de 2018****por la que no se aprueba la empenetrina como sustancia activa existente para su uso 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,

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 para la posible aprobación de su uso en biocidas. Dicha lista incluye la empenetrina (n.º CE: n. d., n.º CAS: 54406-48-3).
- (2) La empenetrina se ha evaluado 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) Bélgica fue designada autoridad competente evaluadora y presentó los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 24 de junio de 2016.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el Comité de Biocidas formuló el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 13 de diciembre de 2017, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora ⁽³⁾.
- (5) Con arreglo a dicho dictamen, no puede esperarse que los biocidas utilizados para el tipo de producto 18 que contienen empenetrina cumplan los requisitos establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) En particular, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el solicitante debe facilitar datos suficientes para poder determinar si una sustancia activa cumple los criterios de exclusión mencionados en el artículo 5, apartado 1, de dicho Reglamento. La autoridad competente evaluadora ha pedido al solicitante en varias ocasiones que proporcione datos sobre la carcinogenicidad de la sustancia para realizar esa evaluación; al no haberle facilitado aquellos datos suficientes a su debido tiempo, resulta imposible evaluar el criterio de exclusión que establece el artículo 5, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento.
- (7) Además, las hipótesis barajadas en las evaluaciones de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente han señalado la existencia de riesgos inaceptables y no han podido determinar ningún uso seguro.
- (8) No procede, por tanto, aprobar la empenetrina para su uso en biocidas del tipo de producto 18.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

No se aprueba la empenetrina (n.º CE: n. d., n.º CAS: 54406-48-3) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18.

⁽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⁾ Comité de Biocidas, dictamen sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa empenetrina, tipo de producto: 18, ECHA/BPC/182/2017, aprobado el 13 de diciembre de 2017.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
