

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN****de 10 de octubre de 2018****por la que se establece la respuesta definitiva, en nombre de la Unión, relativa a la importación futura de determinados productos químicos de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica la Decisión de Ejecución C(2016) 747 de la Comisión**

(2018/C 376/06)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 1, párrafo segundo,Previa consulta al Comité creado en virtud del artículo 133 del 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 <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 649/2012 aplica el Convenio de Rotterdam sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional (en lo sucesivo, «el Convenio»). De conformidad con lo dispuesto en dicho Reglamento, la Comisión debe ofrecer a la Secretaría del Convenio, en nombre de la Unión, respuestas definitivas o provisionales relativas a la importación futura de todos los productos químicos sujetos al procedimiento de consentimiento fundamentado previo (en lo sucesivo, «el procedimiento PIC»).
- (2) En su octava reunión, celebrada en Ginebra del 24 de abril al 5 de mayo de 2017, la Conferencia de las Partes en el Convenio acordó incluir determinados productos químicos en el anexo III del Convenio, que quedaron así sujetos al procedimiento PIC. El 15 de septiembre de 2017 se remitió a la Comisión un documento de orientación para la adopción de decisiones sobre cada producto químico junto con una solicitud de decisión relativa a la importación futura del producto químico.
- (3) El carbofurano se ha incluido en el anexo III del Convenio como plaguicida. La comercialización y el uso de carbofurano como componente de productos fitosanitarios están prohibidos en virtud del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>. Asimismo, la comercialización y el uso de carbofurano como componente de biocidas están prohibidos en virtud del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>. Por consiguiente, no debe autorizarse en virtud del Convenio de Rotterdam la importación futura de carbofurano en la Unión.
- (4) El triclorfón se ha incluido en el anexo III del Convenio como plaguicida. La comercialización y el uso de triclorfón como componente de productos fitosanitarios están prohibidos en virtud del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Asimismo, la comercialización y el uso de triclorfón como componente de biocidas están prohibidos en virtud del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por consiguiente, no debe autorizarse en virtud del Convenio la importación futura de triclorfón en la Unión.
- (5) Las parafinas cloradas de cadena corta (PCCC) se han incluido en el anexo III del Convenio como productos químicos industriales. La producción, comercialización y uso de PCCC están prohibidos, a reserva de determinadas excepciones, en virtud del Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. Por consiguiente, la autorización en virtud del Convenio debe concederse a reserva de determinadas condiciones.

<sup>(1)</sup> DO L 201 de 27.7.2012, p. 60.<sup>(2)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).<sup>(4)</sup> 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 (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 7).

- (6) Los compuestos de tributilestaño se han incluido en el anexo III del Convenio como productos químicos industriales. La comercialización y el uso de compuestos de tributilestaño como productos químicos industriales están autorizados, a reserva del cumplimiento de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en particular la restricción que se recoge en el anexo XVII de dicho Reglamento sobre la fabricación, la comercialización y el uso de compuestos organoestánicos. Por consiguiente, la autorización en virtud del Convenio debe concederse a reserva de tales condiciones.
- (7) La comercialización y el uso de óxido de etileno como componente de productos fitosanitarios están prohibidos en virtud del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La comercialización y el uso de óxido de etileno como componente de biocidas de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 solo están autorizados para determinados productos en virtud del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión<sup>(1)</sup>. De conformidad con el artículo 89, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, los Estados miembros todavía pueden decidir si tales productos van a autorizarse en su territorio y en qué condiciones.
- (8) Tras la adopción de la respuesta relativa a la importación de óxido de etileno que se recoge en el anexo II de la Decisión de Ejecución C(2016) 747 de la Comisión<sup>(2)</sup>, se ha producido una evolución de la normativa en los Estados miembros con respecto a la comercialización y el uso del óxido de etileno. Procede, por tanto, modificar la Decisión de Ejecución C(2016) 747 en consecuencia,

DECIDE:

#### *Artículo 1*

Las respuestas relativas a la importación de carbofurano, triclorfón, parafinas cloradas de cadena corta y compuestos de tributilestaño figuran en el anexo I.

#### *Artículo 2*

El anexo II de la Decisión de Ejecución C(2016) 747 de la Comisión se sustituye por el anexo II de la presente Decisión.

Hecho en Bruselas, el 10 de octubre de 2018.

*Por la Comisión*

Karmenu VELLA

*Miembro de la Comisión*

---

<sup>(1)</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).

<sup>(2)</sup> Decisión de Ejecución C(2016) 747 de la Comisión, de 11 de febrero de 2016, por la que se adoptan decisiones de importación de la Unión de determinados productos químicos en virtud del Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifican las Decisiones 2005/416/CE y 2009/966/CE de la Comisión (DO C 61 de 17.2.2016, p. 5).

## ANEXO I

## Respuesta relativa a la importación de carbofurano

País:

**Unión Europea**

(Estados miembros: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Reino Unido, Rumanía y Suecia).

**SECCIÓN 1 IDENTIDAD QUÍMICA**

- 1.1 **Nombre común**
- 1.2 **Número CAS**
- 1.3 **Categoría**
- Plaguicida
- Industrial
- Formulación plaguicida extremadamente peligrosa

**SECCIÓN 2 INDICACIÓN RELATIVA A UNA POSIBLE RESPUESTA ANTERIOR**

- 2.1  Se trata de la primera respuesta relativa a la importación de este producto químico en el país.
- 2.2  Se trata de la modificación de una respuesta anterior.  
Fecha de la respuesta anterior: .....

**SECCIÓN 3 RESPUESTA RELATIVA A LA IMPORTACIÓN FUTURA**

- Decisión definitiva (cumplimente la sección 4)  Respuesta provisional (cumplimente la sección 5)

**SECCIÓN 4 DECISIÓN DEFINITIVA, DE CONFORMIDAD CON MEDIDAS ADMINISTRATIVAS O LEGISLATIVAS NACIONALES**

- 4.1  **Importación rechazada**
- ¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico desde cualquier procedencia?  Sí  No
- ¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción interior del producto químico para uso interior?  Sí  No

4.2  **Importación autorizada**

4.3  **Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones**

Las condiciones son las siguientes:

¿Las condiciones para la importación del producto químico son las mismas para todas las procedencias de importación?  Sí  No

¿Las condiciones para la producción interior del producto químico para uso interior son las mismas que para todas las importaciones?  Sí  No

4.4 **Medida administrativa o legislativa nacional en la que se basa la decisión definitiva**

Descripción de la medida administrativa o legislativa nacional:

En la Unión está prohibido comercializar o utilizar productos fitosanitarios que contengan carbofurano, puesto que dicha sustancia activa no se ha aprobado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

Asimismo, se prohíbe comercializar o utilizar biocidas que contengan carbofurano, puesto que dicha sustancia activa no se ha autorizado de conformidad con 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 (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

---

## SECCIÓN 5 RESPUESTA PROVISIONAL

5.1  **Importación rechazada**

¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico desde cualquier procedencia?  Sí  No

¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción interior del producto químico para uso interior?  Sí  No

5.2  **Importación autorizada**

5.3  **Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones**

Las condiciones son las siguientes:

¿Las condiciones para la importación del producto químico son las mismas para todas las procedencias de importación?  Sí  No

¿Las condiciones para la producción interior del producto químico para uso interior son las mismas que para todas las importaciones?  Sí  No

5.4 **Indicación de si está estudiando activamente la adopción de una decisión definitiva**

¿Se está estudiando activamente la adopción de una decisión definitiva?  Sí  No

5.5 **Información o asistencia solicitada para la adopción de una decisión definitiva**

Se solicita la siguiente información adicional a la Secretaría:

Se solicita la siguiente información adicional al país que ha notificado la medida reglamentaria firme:

Se solicita la siguiente asistencia a la Secretaría en la evaluación del producto químico:

## SECCIÓN 6 INFORMACIÓN ADICIONAL PERTINENTE, QUE PODRÁ INCLUIR:

¿Está el producto químico registrado actualmente en el país?  Sí  No

¿Se fabrica el producto químico en el país?  Sí  No

**En caso de respuesta afirmativa a cualquiera de las preguntas anteriores:**

¿Está destinado al uso interior?  Sí  No

¿Está destinado a la exportación?  Sí  No

### Otras observaciones

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que aplica el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas en la UE, el carbofurano se clasifica de la siguiente forma:  
 Toxicidad aguda 2\*-H300-Mortal en caso de ingestión.  
 Toxicidad aguda 2\*-H330-Mortal en caso de inhalación.  
 Toxicidad acuática aguda 1-H400-Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
 Toxicidad acuática crónica 1-H410-Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
 (\* = Esta clasificación se considerará como una clasificación mínima)

## SECCIÓN 7 AUTORIDAD NACIONAL DESIGNADA

Institución	Comisión Europea, DG Medio Ambiente
Dirección	Rue de la Loi 200, 1049 Bruselas (Bélgica)
Nombre de la persona responsable	Dr. Juergen Helbig
Cargo de la persona responsable	Coordinador de la política internacional sobre productos químicos
Teléfono	+32 22988521
Fax	+32 22967616
Correo electrónico	Juergen.Helbig@ec.europa.eu

Fecha, firma de la autoridad nacional designada y sello oficial: .....

DEVUELVA EL FORMULARIO CUMPLIMENTADO A:

Secretaría del Convenio de Rotterdam  
 Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)  
 Viale delle Terme di Caracalla  
 00100 Roma  
 ITALIA

Tel. +39 0657053441  
 Fax +39 0657056347  
 Correo electrónico: pic@pic.int

○

Secretaría del Convenio de Rotterdam  
 Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)  
 11-13, Chemin des Anémones  
 1219 Châtelaine, Ginebra  
 SUIZA

Tel. +41 229178177  
 Fax +41 229178082  
 Correo electrónico: pic@pic.int

**Respuesta relativa a la importación de triclorfón****País:****Unión Europea**

(Estados miembros: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Reino Unido, Rumanía y Suecia).

**SECCIÓN 1 IDENTIDAD QUÍMICA**

1.1

**Nombre común**

Triclorfón

1.2

**Número CAS**

52-68-6

1.3

**Categoría** Plaguicida Industrial Formulación plaguicida extremadamente peligrosa**SECCIÓN 2 INDICACIÓN RELATIVA A UNA POSIBLE RESPUESTA ANTERIOR**

2.1

 Se trata de la primera respuesta relativa a la importación de este producto químico en el país.

2.2

 Se trata de la modificación de una respuesta anterior.

Fecha de la respuesta anterior: .....

**SECCIÓN 3 RESPUESTA RELATIVA A LA IMPORTACIÓN FUTURA** Decisión definitiva (cumplimente la sección 4) ○ Respuesta provisional (cumplimente la sección 5)**SECCIÓN 4 DECISIÓN DEFINITIVA, DE CONFORMIDAD CON MEDIDAS ADMINISTRATIVAS O LEGISLATIVAS NACIONALES**

4.1

 **Importación rechazada**¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico desde cualquier  Sí  No procedencia?¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción interior del producto químico para uso  Sí  No interior?

4.2  **Importación autorizada**

4.3  **Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones**

Las condiciones son las siguientes:

¿Las condiciones para la importación del producto químico son las mismas para todas las procedencias de importación?  Sí  No

¿Las condiciones para la producción interior del producto químico para uso interior son las mismas que para todas las importaciones?  Sí  No

4.4 **Medida administrativa o legislativa nacional en la que se basa la decisión definitiva**

Descripción de la medida administrativa o legislativa nacional:

En la Unión Europea está prohibido comercializar o utilizar productos fitosanitarios que contengan triclorfón, puesto que dicha sustancia activa no se ha aprobado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

Asimismo, se prohíbe comercializar o utilizar biocidas que contengan triclorfón, puesto que dicha sustancia activa no se ha autorizado de conformidad con 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 (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

---

## SECCIÓN 5 RESPUESTA PROVISIONAL

5.1  **Importación rechazada**

¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico desde cualquier procedencia?  Sí  No

¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción interior del producto químico para uso interior?  Sí  No

5.2  **Importación autorizada**

5.3  **Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones**

Las condiciones son las siguientes:

¿Las condiciones para la importación del producto químico son las mismas para todas las procedencias de importación?  Sí  No

¿Las condiciones para la producción interior del producto químico para uso interior son las mismas que para todas las importaciones?  Sí  No

5.4 **Indicación de si está estudiando activamente la adopción de una decisión definitiva**

¿Se está estudiando activamente la adopción de una decisión definitiva?  Sí  No

5.5 **Información o ayuda solicitada para la adopción de una decisión definitiva**

Se solicita la siguiente información adicional a la Secretaría:

Se solicita la siguiente información adicional al país que ha notificado la medida reglamentaria firme:

Se solicita la siguiente asistencia a la Secretaría en la evaluación del producto químico:

## SECCIÓN 6 INFORMACIÓN ADICIONAL PERTINENTE, QUE PODRÁ INCLUIR:

¿Está el producto químico registrado actualmente en el país?  Sí  No

¿Se fabrica el producto químico en el país?  Sí  No

**En caso de respuesta afirmativa a cualquiera de las preguntas anteriores:**

¿Está destinado al uso interior?  Sí  No

¿Está destinado a la exportación?  Sí  No

### Otras observaciones

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que aplica el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas en la UE, el triclorfón se clasifica de la siguiente forma:  
 Toxicidad aguda 4\*-H302-Nocivo en caso de ingestión.  
 Sensibilización cutánea 1-H317-Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
 Toxicidad acuática aguda 1-H400-Muy tóxico para los organismos acuáticos.  
 Toxicidad acuática crónica 1-H410-Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
 (\* = Esta clasificación se considerará como una clasificación mínima)

## SECCIÓN 7 AUTORIDAD NACIONAL DESIGNADA

Institución	Comisión Europea, DG Medio Ambiente
Dirección	Rue de la Loi 200, 1049 Bruselas (Bélgica)
Nombre de la persona responsable	Dr. Juergen Helbig
Cargo de la persona responsable	Coordinador de la política internacional sobre productos químicos
Teléfono	+32 22988521
Fax	+32 22967616
Correo electrónico	Juergen.Helbig@ec.europa.eu

Fecha, firma de la autoridad nacional designada y sello oficial: .....

DEVUELVA EL FORMULARIO CUMPLIMENTADO A:

Secretaría del Convenio de Rotterdam  
 Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)  
 Viale delle Terme di Caracalla  
 00100 Roma  
 ITALIA

Tel. +39 0657053441  
 Fax +39 0657056347  
 Correo electrónico: pic@pic.int

○

Secretaría del Convenio de Rotterdam  
 Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)  
 11-13, Chemin des Anémones  
 1219 Châtelaine, Ginebra  
 SUIZA

Tel. +41 229178177  
 Fax +41 229178082  
 Correo electrónico: pic@pic.int



**Respuesta relativa a la importación de parafinas cloradas de cadena corta****País:****Unión Europea**

(Estados miembros: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Reino Unido, Rumanía y Suecia).

**SECCIÓN 1 IDENTIDAD QUÍMICA**

1.1

**Nombre común**

Parafinas cloradas de cadena corta

1.2

**Número CAS**

85535-84-8

1.3

**Categoría** Plaguicida Industrial Formulación plaguicida extremadamente peligrosa**SECCIÓN 2 INDICACIÓN RELATIVA A UNA POSIBLE RESPUESTA ANTERIOR**

2.1

 Se trata de la primera respuesta relativa a la importación de este producto químico en el país.

2.2

 Se trata de la modificación de una respuesta anterior.

Fecha de la respuesta anterior: .....

**SECCIÓN 3 RESPUESTA RELATIVA A LA IMPORTACIÓN FUTURA** **Decisión definitiva (cumplimente la sección 4)** ○ **Respuesta provisional (cumplimente la sección 5)****SECCIÓN 4 DECISIÓN DEFINITIVA, DE CONFORMIDAD CON MEDIDAS ADMINISTRATIVAS O LEGISLATIVAS NACIONALES**

4.1

 **Importación rechazada**¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico desde cualquier  Sí  No procedencia?¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción interior del producto químico para uso  Sí  No interior?

4.2  **Importación autorizada**

4.3  **Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones**

Las condiciones son las siguientes:

En la Unión Europea, la producción, comercialización y uso de parafinas cloradas de cadena corta (PCCC), solas, en preparados o como constituyentes de artículos, están prohibidas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 850/2004. Dicha prohibición abarca también la importación de parafinas cloradas de cadena corta.

No obstante, a título de excepción, se autoriza la comercialización y uso (incluida la importación) de sustancias o preparados que contengan PCCC en concentraciones inferiores al 1 % en peso.

¿Las condiciones para la importación del producto químico son las mismas para todas las procedencias de importación?  Sí  No

¿Las condiciones para la producción interior del producto químico para uso interior son las mismas que para todas las importaciones?  Sí  No

4.4 **Medida administrativa o legislativa nacional en la que se basa la decisión definitiva**

Descripción de la medida administrativa o legislativa nacional:

El Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 7) estipula que están prohibidas la producción, comercialización y uso de parafinas cloradas de cadena corta, solas, en preparados o como constituyentes de artículos.

No obstante, a título de excepción, se autorizan la producción, la comercialización y el uso de sustancias o de preparados que contengan PCCC en una concentración inferior al 1 % en peso o de artículos que contengan PCCC en una concentración inferior al 0,15 % en peso.

## SECCIÓN 5 RESPUESTA PROVISIONAL

5.1  **Importación rechazada**

¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico desde cualquier procedencia?  Sí  No

¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción interior del producto químico para uso interior?  Sí  No

5.2  **Importación autorizada**

5.3  **Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones**

Las condiciones son las siguientes:

¿Las condiciones para la importación del producto químico son las mismas para todas las procedencias de importación?  Sí  No

¿Las condiciones para la producción interior del producto químico para uso interior son las mismas que para todas las importaciones?  Sí  No

5.4 **Indicación de si está estudiando activamente la adopción de una decisión definitiva**

¿Se está estudiando activamente la adopción de una decisión definitiva?  Sí  No

5.5 **Información o ayuda solicitada para la adopción de una decisión definitiva**

Se solicita la siguiente información adicional a la Secretaría:

Se solicita la siguiente información adicional al país que ha notificado la medida reglamentaria firme:

Se solicita la siguiente asistencia a la Secretaría en la evaluación del producto químico:

## SECCIÓN 6 INFORMACIÓN ADICIONAL PERTINENTE, QUE PODRÁ INCLUIR:

¿Está el producto químico registrado actualmente en el país?  Sí  No

¿Se fabrica el producto químico en el país?  Sí  No

**En caso de respuesta afirmativa a cualquiera de las preguntas anteriores:**

¿Está destinado al uso interior?  Sí  No

¿Está destinado a la exportación?  Sí  No

### Otras observaciones

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que aplica el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas en la UE, las parafinas cloradas de cadena corta se clasifican de la siguiente forma:

Carcinogenicidad 2-H351-Se sospecha que provoca cáncer.

Toxicidad acuática aguda 1-H400-Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Toxicidad acuática crónica 1-H410-Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

## SECCIÓN 7 AUTORIDAD NACIONAL DESIGNADA

Institución	Comisión Europea, DG Medio Ambiente
Dirección	Rue de la Loi 200, 1049 Bruselas (Bélgica)
Nombre de la persona responsable	Dr. Juergen Helbig
Cargo de la persona responsable	Coordinador de la política internacional sobre productos químicos
Teléfono	+32 22988521
Fax	+32 22967616
Correo electrónico	Juergen.Helbig@ec.europa.eu

Fecha, firma de la autoridad nacional designada y sello oficial: .....

DEVUELVA EL FORMULARIO CUMPLIMENTADO A:

Secretaría del Convenio de Rotterdam  
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Roma  
ITALIA

Tel. +39 0657053441  
Fax +39 0657056347  
Correo electrónico: pic@pic.int

○

Secretaría del Convenio de Rotterdam  
Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)  
11-13, Chemin des Anémones  
1219 Châtelaine, Ginebra  
SUIZA

Tel. +41 229178177  
Fax +41 229178082  
Correo electrónico: pic@pic.int

**Respuesta relativa a la importación de compuestos de tributilestaño****País:****Unión Europea**

(Estados miembros: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Reino Unido, Rumanía y Suecia).

**SECCIÓN 1 IDENTIDAD QUÍMICA**

1.1

**Nombre común**

Compuestos de tributilestaño, es decir, todos los compuestos de tributilestaño, por ejemplo:

- óxido de tributilestaño
- fluoruro de tributilestaño
- metacrilato de tributilestaño
- benzoato de tributilestaño
- cloruro de tributilestaño
- linoleato de tributilestaño
- naftenato de tributilestaño

1.2

**Número CAS**

56-35-9: óxido de tributilestaño  
 1983-10-4: fluoruro de tributilestaño  
 2155-70-6: metacrilato de tributilestaño  
 4342-36-3: benzoato de tributilestaño  
 1461-22-9: cloruro de tributilestaño  
 24124-25-2: linoleato de tributilestaño  
 85409-17-2: naftenato de tributilestaño

1.3

**Categoría**

- Plaguicida
- Industrial
- Formulación plaguicida extremadamente peligrosa

**SECCIÓN 2 INDICACIÓN RELATIVA A UNA POSIBLE RESPUESTA ANTERIOR**

2.1

 Se trata de la primera respuesta relativa a la importación de este producto químico en el país.

2.2

 Se trata de la modificación de una respuesta anterior.

Fecha de la respuesta anterior: .....

**SECCIÓN 3 RESPUESTA RELATIVA A LA IMPORTACIÓN FUTURA** Decisión definitiva (cumplimente la sección 4)  Respuesta provisional (cumplimente la sección 5)**SECCIÓN 4 DECISIÓN DEFINITIVA, DE CONFORMIDAD CON MEDIDAS ADMINISTRATIVAS O LEGISLATIVAS NACIONALES**

4.1

 **Importación rechazada**¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico desde cualquier  Sí  No procedencia?¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción interior del producto químico para uso  Sí  No interior?

4.2  **Importación autorizada**

4.3  **Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones**

Las condiciones son las siguientes:

En la Unión Europea, la comercialización y el uso (incluida la importación) de compuestos de tributilestano como productos químicos industriales está autorizada, a reserva del cumplimiento de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en particular la restricción relativa a los compuestos organoestánicos que se recoge en el anexo XVII de dicho Reglamento, que estipula que los compuestos organoestánicos:

1. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas, en los casos en que la sustancia o la mezcla actúe como biocida en pinturas cuyos compuestos no estén unidos químicamente.
2. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas, en los casos en que la sustancia o la mezcla actúe como biocida destinado a impedir las incrustaciones de microorganismos, plantas o animales en:
  - a) todas las embarcaciones, independientemente de su eslora, destinadas a ser utilizadas en canales marinos, costeros, estuarios, vías de navegación interior y lagos;
  - b) las jaulas, flotadores, redes o cualquier otro aparejo o equipo utilizado en piscicultura o conchicultura;
  - c) cualquier aparejo o equipo sumergido total o parcialmente.
3. No se comercializarán ni utilizarán como sustancias o en mezclas, en los casos en que la sustancia o la mezcla esté destinada a utilizarse en el tratamiento de aguas industriales.

¿Las condiciones para la importación del producto químico son las mismas para todas las procedencias de importación?  Sí  No

¿Las condiciones para la producción interior del producto químico para uso interior son las mismas que para todas las importaciones?  Sí  No

4.4 **Medida administrativa o legislativa nacional en la que se basa la decisión definitiva**

Descripción de la medida administrativa o legislativa nacional:

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); en particular la restricción relativa a los compuestos organoestánicos que se recoge en el anexo XVII de dicho Reglamento estipula que la comercialización y el uso (incluida la importación) de compuestos de tributilestano como productos químicos industriales está autorizada, a reserva del cumplimiento de determinadas condiciones.

## SECCIÓN 5 RESPUESTA PROVISIONAL

5.1  **Importación rechazada**

¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico desde cualquier procedencia?  Sí  No

¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción interior del producto químico para uso interior?  Sí  No

5.2  **Importación autorizada**

5.3  **Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones**

Las condiciones son las siguientes:

¿Las condiciones para la importación del producto químico son las mismas para todas las procedencias de importación?  Sí  No

¿Las condiciones para la producción interior del producto químico para uso interior son las mismas que para todas las importaciones?  Sí  No

**5.4 Indicación de si está estudiando activamente la adopción de una decisión definitiva**

¿Se está estudiando activamente la adopción de una decisión definitiva?  Sí  No

**5.5 Información o ayuda solicitada para la adopción de una decisión definitiva**

Se solicita la siguiente información adicional a la Secretaría:

Se solicita la siguiente información adicional al país que ha notificado la medida reglamentaria firme:

Se solicita la siguiente asistencia a la Secretaría en la evaluación del producto químico:

**SECCIÓN 6 INFORMACIÓN ADICIONAL PERTINENTE, QUE PODRÁ INCLUIR:**

¿Está el producto químico registrado actualmente en el país?  Sí  No

¿Se fabrica el producto químico en el país?  Sí  No

**En caso de respuesta afirmativa a cualquiera de las preguntas anteriores:**

¿Está destinado al uso interior?  Sí  No

¿Está destinado a la exportación?  Sí  No

**Otras observaciones**

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que aplica el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas en la UE, los compuestos de tributilestano se clasifican de la siguiente forma (obsérvese que la clasificación que figura a continuación se aplica a todos los compuestos de tributilestano a excepción de los compuestos concretos que tienen una clasificación diferente):

Toxicidad aguda 3-H301-Tóxico en caso de ingestión.

Toxicidad aguda 4\*-H312-Nocivo en contacto con la piel.

Irritación cutánea 2-H315-Provoca irritación cutánea.

Irritación ocular 2-H319-Provoca irritación ocular grave.

Toxicidad específica en determinados órganos, exposiciones repetidas, 1-H372 \*\*-Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad acuática aguda 1-H400-Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Toxicidad acuática crónica 1-H410-Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Toxicidad para la reproducción 1B-H360FD-Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

(\* = Esta clasificación se considerará como una clasificación mínima)

(\*\* = No se dispone de información sobre la vía de exposición)

**SECCIÓN 7 AUTORIDAD NACIONAL DESIGNADA**

Institución	Comisión Europea, DG Medio Ambiente
Dirección	Rue de la Loi 200, 1049 Bruselas (Bélgica)
Nombre de la persona responsable	Dr. Juergen Helbig
Cargo de la persona responsable	Coordinador de la política internacional sobre productos químicos
Teléfono	+32 22988521
Fax	+32 22967616
Correo electrónico	Juergen.Helbig@ec.europa.eu

Fecha, firma de la autoridad nacional designada y sello oficial: .....

## DEVUELVA EL FORMULARIO CUMPLIMENTADO A:

Secretaría del Convenio de Rotterdam  
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Roma  
ITALIA

Tel. +39 0657053441  
Fax +39 0657056347  
Correo electrónico: pic@pic.int

O

Secretaría del Convenio de Rotterdam  
Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)  
11-13, Chemin des Anémones  
1219 Châtelaine, Ginebra  
SUIZA

Tel. +41 229178177  
Fax +41 229178082  
Correo electrónico: pic@pic.int

---

## ANEXO II

## Respuesta relativa a la importación de óxido de etileno

País:

**Unión Europea**

(Estados miembros: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Reino Unido, Rumanía y Suecia).

**SECCIÓN 1 IDENTIDAD QUÍMICA**

- 1.1 **Nombre común**
- 1.2 **Número CAS**
- 1.3 **Categoría**
- Plaguicida
- Industrial
- Formulación plaguicida extremadamente peligrosa

**SECCIÓN 2 INDICACIÓN RELATIVA A UNA POSIBLE RESPUESTA ANTERIOR**

- 2.1  Se trata de la primera respuesta relativa a la importación de este producto químico en el país.
- 2.2  Se trata de la modificación de una respuesta anterior.  
Fecha de la respuesta anterior: 3.2017 .....

**SECCIÓN 3 RESPUESTA RELATIVA A LA IMPORTACIÓN FUTURA**

- Decisión definitiva (cumplimente la sección 4)  Respuesta provisional (cumplimente la sección 5)

**SECCIÓN 4 DECISIÓN DEFINITIVA, DE CONFORMIDAD CON MEDIDAS ADMINISTRATIVAS O LEGISLATIVAS NACIONALES**

- 4.1  **Importación rechazada**
- ¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico desde cualquier procedencia?  Sí  No
- ¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción interior del producto químico para uso interior?  Sí  No



4.2  **Importación autorizada**

4.3  **Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones**

Las condiciones son las siguientes:

**Para productos fitosanitarios**

En la Unión Europea está prohibido comercializar (incluida la importación) o utilizar productos fitosanitarios que contengan óxido de etileno, puesto que dicha sustancia activa no se ha aprobado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

**Para biocidas**

El óxido de etileno está siendo objeto de revisión de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los usos cubiertos por el tipo de producto 2 y, por consiguiente, la comercialización y el uso de biocidas que contengan óxido de etileno solo están autorizados para los usos cubiertos por el tipo de producto 2, que son desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales, tal como se define en el anexo V de dicho Reglamento.

Las respuestas de los distintos Estados miembros de la Unión Europea relativas al óxido de etileno en biocidas incluidos en el tipo de producto 2 son las siguientes:

Estados miembros que autorizan la importación, supeditada a las restricciones nacionales que puedan aplicarse: Alemania, Bélgica, Dinamarca, Estonia, Francia, Irlanda, Letonia, Luxemburgo, Reino Unido y Suecia.

Estados miembros que autorizan la importación, supeditada a la autorización previa por escrito: Austria, Bulgaria, Croacia, Eslovenia, Finlandia, Hungría, Italia, Lituania, Países Bajos, Polonia y Portugal.

Estados miembros que autorizan la importación exclusivamente para la esterilización de instrumentos quirúrgicos de conformidad con la Directiva 93/42/CE del Consejo relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1), supeditada a la autorización previa por escrito: Chipre, Eslovaquia, España, Grecia y Rumanía.

Estados miembros que no autorizan la importación: Chequia y Malta.

¿Las condiciones para la importación del producto químico son las mismas para todas las procedencias de importación?  Sí  No

¿Las condiciones para la producción interior del producto químico para uso interior son las mismas que para todas las importaciones?  Sí  No

4.4 **Medida administrativa o legislativa nacional en la que se basa la decisión definitiva**

Descripción de la medida administrativa o legislativa nacional:

**Productos fitosanitarios**

El Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1) prohíbe comercializar o utilizar productos fitosanitarios que contengan óxido de etileno.

**Biocidas**

El óxido de etileno no se ha aprobado como sustancia activa de conformidad con 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 (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1). No obstante, está siendo objeto de revisión y figura en el anexo II del 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). Por consiguiente, en la Unión Europea, la comercialización y el uso de biocidas que contengan óxido de etileno solo están autorizados para los usos cubiertos por el tipo de producto 2 (desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales), tal como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

**SECCIÓN 5 RESPUESTA PROVISIONAL**

5.1  **Importación rechazada**

¿Se prohíbe al mismo tiempo la importación del producto químico desde cualquier procedencia?  Sí  No

¿Se prohíbe al mismo tiempo la producción interior del producto químico para uso interior?  Sí  No

5.2  **Importación autorizada**

5.3  **Importación autorizada de acuerdo con determinadas condiciones**

Las condiciones son las siguientes:

¿Las condiciones para la importación del producto químico son las mismas para todas las procedencias de importación?  Sí  No

¿Las condiciones para la producción interior del producto químico para uso interior son las mismas que para todas las importaciones?  Sí  No

5.4 **Indicación de si está estudiando activamente la adopción de una decisión definitiva**

¿Se está estudiando activamente la adopción de una decisión definitiva?  Sí  No

5.5 **Información o ayuda solicitada para la adopción de una decisión definitiva**

Se solicita la siguiente información adicional a la Secretaría:

Se solicita la siguiente información adicional al país que ha notificado la medida reglamentaria firme:

Se solicita la siguiente asistencia a la Secretaría en la evaluación del producto químico:

## SECCIÓN 6 INFORMACIÓN ADICIONAL PERTINENTE, QUE PODRÁ INCLUIR:

¿Está el producto químico registrado actualmente en el país?  Sí  No

¿Se fabrica el producto químico en el país?  Sí  No

### En caso de respuesta afirmativa a cualquiera de las preguntas anteriores:

¿Está destinado al uso interior?  Sí  No

¿Está destinado a la exportación?  Sí  No

### Otras observaciones

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que aplica el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos de las Naciones Unidas en la UE, el óxido de etileno se clasifica de la siguiente forma:

Gas a presión

Gases inflamables 1-H220-Gas extremadamente inflamable.

Irritación cutánea 2-H315-Provoca irritación cutánea.

Irritación ocular 2-H319-Provoca irritación ocular grave.

Toxicidad aguda 3\*-H331-Tóxico en caso de inhalación.

Toxicidad específica en determinados órganos, exposición única, 3-H335-Puede irritar las vías respiratorias.

Mutagenicidad 1B-H340-Puede provocar defectos genéticos.

Carcinogenicidad 1B-H350-Puede provocar cáncer.

(\* = Esta clasificación se considerará como una clasificación mínima)

**SECCIÓN 7 AUTORIDAD NACIONAL DESIGNADA**

Institución	Comisión Europea, DG Medio Ambiente
Dirección	Rue de la Loi 200, 1049 Bruselas (Bélgica)
Nombre de la persona responsable	Dr. Juergen Helbig
Cargo de la persona responsable	Coordinador de la política internacional sobre productos químicos
Teléfono	+32 22988521
Fax	+32 22967616
Correo electrónico	Juergen.Helbig@ec.europa.eu

Fecha, firma de la autoridad nacional designada y sello oficial: .....

**DEVUELVA EL FORMULARIO CUMPLIMENTADO A:**

Secretaría del Convenio de Rotterdam  
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Roma  
ITALIA

Tel. +39 0657053441  
Fax +39 0657056347  
Correo electrónico: pic@pic.int

O

Secretaría del Convenio de Rotterdam  
Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)  
11-13, Chemin des Anémones  
1219 Châtelaine, Ginebra  
SUIZA

Tel. +41 229178177  
Fax +41 229178082  
Correo electrónico: pic@pic.int

---