REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 438/2014 DE LA COMISIÓN

de 29 de abril de 2014

por el que se aprueba el uso del ciproconazol como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 8

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 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, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión ([2]) 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 ([3]). Dicha lista incluye el ciproconazol.

(2) El ciproconazol 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 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva, que corresponde al tipo de producto 8 definido en el anexo V del Reglamento (UE) nº 528/2012.

(3) Irlanda fue designada Estado miembro informante y el 30 de mayo de 2012 remitió a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, de conformidad con el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 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) nº 1451/2007, las conclusiones de dicho examen se incorporaron a un informe de evaluación, que se revisó en el Comité Permanente de Biocidas el 13 de marzo de 2014.

(5) De ese informe se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados en el tipo de producto 8 que contienen ciproconazol cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se ajusten a determinadas especificaciones y condiciones relativas a su uso.

(6) Procede, por tanto, aprobar el ciproconazol para su uso en biocidas del tipo de producto 8, con sujeción a tales especificaciones y condiciones.

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

(8) El informe concluye que el ciproconazol cumple los criterios para clasificarse como sustancia tóxica para la reproducción de categoría 1B, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([4]), y para identificarse como muy persistente (mP) y tóxica (T), según el anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006. A pesar de que la actual clasificación armonizada del ciproconazol debe revisarse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 37 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, dichas propiedades intrínsecas deben tenerse en cuenta a la hora de fijar el período de aprobación.

(9) Puesto que no se cumplen las condiciones del párrafo primero del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 528/2012, debe seguirse la práctica actual con arreglo a la Directiva 98/8/CE. El período de aprobación debe, por lo tanto, ser de cinco años.

(10) No obstante, a los fines de la autorización de biocidas de acuerdo con el artículo 23 del Reglamento (UE) nº 528/2012, el ciproconazol debe considerarse candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letras a) y d), de dicho Reglamento.

([1]) DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([2]) Reglamento (CE) nº 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).
([3]) 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).
([4]) Reglamento (CE) nº 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 se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

(11) Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias a fin de cumplir los nuevos requisitos establecidos.

(12) 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 ciproconazol como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 8, 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 29 de abril de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC 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 [2]
Ciproconazol	Denominación IUPAC: (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-clorofenil)-3-ciclopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol Nº CE: N/D Nº CAS: 94361-06-5 El ciproconazol tiene dos diastereoisómeros. Diastereoisómero A: par enantiomérico, en el que el grupo 2-hidroxilo y el 3-hidrógeno están situados en el mismo lado (2S, 3S y 2R, 3R). Diastereoisómero B: par enantiomérico, en el que el grupo 2-hidroxilo y el 3-hidrógeno están situados en lados contrarios (2R, 3S y 2S, 3R). El ciproconazol es una mezcla aproximadamente 1:1 de los dos diastereoisómeros, cada uno de los cuales es una mezcla exactamente 1:1 de los enantiómeros.	940 g/kg El ciproconazol tiene dos diastereoisómeros. (Diastereoisómero A: 430 — 500 g/kg, Diastereoisómero B: 470 — 550 g/kg).	1 de noviembre de 2015	31 de octubre de 2020	8	El ciproconazol se considera candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letras a) y d), del Reglamento (UE) nº 528/2012. 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. Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y las medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales. 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. 2) No se autorizarán los biocidas para uso industrial mediante impregnación en doble vacío, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida no presenta riesgos inaceptables, si procede mediante la aplicación de las medidas adecuadas de reducción del riesgo.

Nombre común	Denominación IUPAC 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 (2)
						3) Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular: a) en las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad, cuando se disponga de estas, de los biocidas autorizados se indicará que la aplicación industrial debe efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección, que la madera recién tratada tendrá que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua, y que las eventuales pérdidas deberán recogerse para su reutilización o eliminación; b) no se autorizarán los biocidas para el tratamiento industrial de madera que vaya a exponerse a la intemperie, ni para el tratamiento de madera que vaya a usarse en construcciones al aire libre, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida no va a presentar riesgos inaceptables, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

(1) 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) nº 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.

(2) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) nº 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.