

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1758 DE LA COMISIÓN****de 28 de septiembre de 2015****por el que se aprueba el uso del folpet como sustancia activa existente en biocidas de los tipos de producto 7 y 9****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 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° 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse con vistas a la posible aprobación de su uso en biocidas.
- (2) En esa lista figura el folpet.
- (3) El folpet se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> para su uso en el tipo de producto 7, conservantes para películas, y el tipo de producto 9, protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados, conforme a las definiciones del anexo V de dicha Directiva, que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 7 y 9, definidos en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (4) Italia fue designada autoridad competente evaluadora y, en junio de 2011, presentó los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, a la Comisión de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (5) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014, el Comité de Biocidas emitió el 17 de junio de 2014 los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (6) Según esos dictámenes, cabe esperar que los biocidas utilizados en los tipos de producto 7 y 9 que contienen folpet cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se reúnan determinadas condiciones relativas a su uso.
- (7) Procede, por tanto, aprobar el folpet para su uso en biocidas de los tipos de producto 7 y 9, con sujeción al cumplimiento de las condiciones específicas establecidas en el anexo.
- (8) Dado que el folpet cumple los criterios de clasificación como sensibilizante cutáneo de categoría 1 conforme a la definición del anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>, los artículos tratados con él o que lo incorporen deben ser debidamente etiquetados en el momento de su comercialización.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n° 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° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n° 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).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n° 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° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (9) 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 para cumplir los nuevos requisitos establecidos.
- (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 el folpet como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 7 y 9, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de septiembre de 2015.

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

\_\_\_\_\_

## ANEXO

Nombre 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
Folpet	Denominación IUPAC: N-(triclorometilto)ftalimida Nº CE: 205-088-6 Nº CAS: 133-07-3	940 g/kg	1 de octubre de 2016	30 de septiembre de 2026	7	<p>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.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales. Los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</li> <li>2) En vista de los riesgos para el compartimento edáfico, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas se indicará la necesidad de tomar medidas para proteger el suelo durante la aplicación al aire libre mediante pincel de las mezclas que llevan el conservante a fin de evitar pérdidas y minimizar las emisiones al medio ambiente, a menos que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</li> <li>3) En vista de los riesgos para el compartimento edáfico, no se autorizarán biocidas para la conservación de mezclas que deban aplicarse en el exterior mediante pulverización, a menos que pueda demostrarse que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable.</li> </ol> <p>La comercialización de artículos tratados está sujeta al requisito siguiente:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con folpet o que lo incorpore se asegurará de que en su etiquetado figure la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p>
					9	<p>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.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales. Los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p>

Nombre 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>La comercialización de artículos tratados está sujeta al requisito siguiente:</p> <p>La persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con folpet o que lo incorpore se asegurará de que en su etiquetado figure la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> 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 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. 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.