

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/614 DE LA COMISIÓN**de 20 de abril de 2018****por el que se aprueba la azoxistrobina 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 13 de abril de 2014, el Reino Unido recibió una solicitud de aprobación de la sustancia activa azoxistrobina 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 1 de diciembre de 2016, el Reino Unido presentó los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El Comité de Biocidas formuló los dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 3 de octubre de 2017, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (4) Con arreglo a dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas de los tipos de producto 7, 9 y 10 que contienen azoxistrobina cumplan los requisitos establecidos en el 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 la azoxistrobina en biocidas de los tipos de producto 7, 9 y 10, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (6) Los dictámenes concluyen que la azoxistrobina cumple los criterios para ser identificada como sustancia muy persistente (mP) y tóxica (T), según el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Por tanto, la azoxistrobina cumple las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y debe ser considerada candidata a la sustitución.
- (7) De conformidad con el artículo 10, apartado 4, de dicho Reglamento, la aprobación de una sustancia activa que se considere candidata a la sustitución se efectuará por un período no superior a siete años.
- (8) Dado que la azoxistrobina cumple los criterios para ser identificada como muy persistente (mP) según el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, los artículos tratados con azoxistrobina, o que la incorporen, deberán estar adecuadamente etiquetados en el momento de su comercialización.
- (9) 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.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la azoxistrobina 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de abril de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNKER

ANEXO

Denominación 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
Azoxistrobina	Denominación IUPAC: (E)-2-{2[6-(2-cianofenoxy)pirimidin-4-iloxi]fenil}-3-metoxiacrilato de metilo N.º CE: no disponible N.º CAS: 131860-33-8	965 g/kg	1 de noviembre de 2018	31 de octubre de 2025	7	La azoxistrobina se considera candidata a sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a la condición siguiente: 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. La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con azoxistrobina, o que la incorpore, velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
					9	La azoxistrobina se considera candidata a sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a la condición siguiente: 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. La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con azoxistrobina, o que la incorpore, velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Denominación 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
					10	La azoxistrobina se considera candidata a sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a la condición siguiente: 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. La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: la persona responsable de la introducción en el mercado de un artículo tratado con azoxistrobina, o que la incorpore, velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que se indica en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽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.