

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/2289 DE LA COMISIÓN****de 16 de diciembre de 2016****por el que se aprueba la *epsilon*-Momfluorotrina como sustancia activa 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 90, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 29 de mayo de 2013, el Reino Unido recibió una solicitud, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, para la inclusión de la sustancia activa *epsilon*-Momfluorotrina en el anexo I de dicha Directiva para su uso en biocidas del tipo de producto 18, «Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos», conforme a la descripción del anexo V de la mencionada Directiva, que corresponde al tipo de producto 18 descrito en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 6 de octubre de 2015, el Reino Unido presentó un informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 16 de junio de 2016, el Comité de Biocidas emitió el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (4) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 18 que contienen *epsilon*-Momfluorotrina cumplan los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (5) Procede, por tanto, aprobar el uso de la *epsilon*-Momfluorotrina en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (6) 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.
- (7) 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 la *epsilon*-Momfluorotrina como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan 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*.<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</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).

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

Hecho en Bruselas, el 16 de diciembre de 2016.

*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 aproba- ción	Fecha de expira- ción de la aproba- ción	Tipo de producto	Condiciones específicas
<i>epsilon</i> -Momfluo- rotrina	Denominación IUPAC: Todos los isómeros: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoximetil)benzil (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-3-(2-cianoprop-1-enil)-2,2-dimetilciclopropane-carboxilato Isómero RTZ: 2,3,5,6-Tetrafluoro-4-(metoximetil)benzil (Z)-(1R,3R)-3-(2-cianoprop-1-enil)-2,2-dimetilciclopropane-carboxilato N.º CE: Inexistente N.º CAS: Todos los isómeros: 609346-29-4 Isómero RTZ: 1065124-65-3	Todos los isómeros: 93 % p/p Isómero RTZ: 82,5 % p/p	1 de julio de 2017	30 de junio de 2027	18	Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) en la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con 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; 2) habida cuenta del riesgo detectado para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a las aguas superficiales, los sedimentos y los suelos en el caso de los productos utilizados i) en el interior como pulverización espacial, y ii) al aire libre para pulverización de superficies; 3) en el caso de los productos que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, se comprobará la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> , y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada de conformidad con el artículo 90 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica a la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).