

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1292 DE LA COMISIÓN****de 25 de septiembre de 2018****por el que se aprueba el uso de la cifenotrina como sustancia activa existente 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 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de las sustancias activas existentes que deben evaluarse para la posible aprobación de su uso en biocidas. Esta lista incluye la cifenotrina.
- (2) Se ha evaluado la cifenotrina para su uso en biocidas del tipo de producto 18 (insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos) con arreglo a la descripción del anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, que corresponde al tipo de producto 18 descrito en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Se designó a Grecia como Estado miembro ponente, y el 11 de abril de 2013 su autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación junto con sus recomendaciones.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 14 de diciembre de 2017 el Comité de Biocidas formuló el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora <sup>(4)</sup>.
- (5) Del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben ser evaluadas teniendo en cuenta las condiciones establecidas en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Según el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 18 que contengan cifenotrina satisfagan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre y cuando se cumplan determinadas especificaciones y condiciones relativas a su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de la cifenotrina en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) El dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas concluye que la cifenotrina cumple los criterios para ser una sustancia persistente (P) y tóxica (T) de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.
- (8) A los efectos del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la cifenotrina cumple las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, por tanto, debe ser considerada candidata a la sustitución. La autoridad competente destinataria o, en caso de evaluación de una solicitud de autorización de la Unión, la autoridad competente evaluadora debe realizar una evaluación comparativa en el marco de la evaluación de una solicitud de autorización o de renovación de autorización de un biocida que contenga cifenotrina.

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

<sup>(2)</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>(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> Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cifenotrina, tipo de producto: 18, ECHA/BPC/183/2017, adoptado el 14 de diciembre de 2017.

<sup>(5)</sup> 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).

- (9) Dado que, del artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se desprende que las sustancias cuya evaluación por parte de los Estados miembros esté terminada el 1 de septiembre de 2013 deben aprobarse con arreglo a la Directiva 98/8/CE, el período de aprobación debe ser de diez años, de conformidad con la práctica establecida en dicha Directiva.
- (10) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (11) 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 cifenotrina 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de septiembre de 2018.

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

---

## ANEXO

Denominación 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
Cifenotrina	Denominación IUPAC: (RS)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibencil (1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato N.º CE: 254-484-5 N.º CAS: 39515-40-7	92 % p/p (isómeros totales)	1 de febrero de 2020	31 de enero de 2030	18	<p>La cifenotrina se considera candidata a sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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.</li> <li>2) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular a: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) los usuarios profesionales;</li> <li>b) los niños de corta edad;</li> <li>c) las aguas superficiales, el sedimento, el suelo y las aguas subterráneas, tras el tratamiento de la superficie interior;</li> <li>d) los mamíferos que se alimentan de lombrices y los que se alimentan de peces, por riesgo de intoxicación secundaria, tras el tratamiento de la superficie interior.</li> </ol> </li> <li>3) En el caso de los productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, deberá verificarse la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos (LMR), 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 deberán adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los LMR aplicables.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> 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.

<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 la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).