

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1130 DE LA COMISIÓN**de 13 de agosto de 2018****por el que se aprueba el uso de la cipermetrina 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 ⁽²⁾ de la Comisión establece una lista de las sustancias activas existentes que deben evaluarse para la posible aprobación de su uso en biocidas. En esa lista figura la cipermetrina.
- (2) La cipermetrina ha sido evaluada para su utilización en biocidas del tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, tal como se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Se designó a Bélgica Estado miembro ponente, y su autoridad competente evaluadora presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 15 de abril de 2015.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el viernes 5 de mayo de 2017 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 ⁽³⁾.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los productos del tipo de producto 18 que contienen cipermetrina reúnan los requisitos del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de la cipermetrina en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Además, en un estudio de detección sistemática efectuado para la preparación de la evaluación del impacto realizada por la Comisión con relación a distintas alternativas para fijar criterios que permitan detectar las alteraciones endocrinas ⁽⁴⁾, se ha detectado la necesidad de seguir investigando el potencial de alteración endocrina de la cipermetrina. Igualmente, se realizará una evaluación de la capacidad de alteración endocrina potencial de la cipermetrina conforme al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, cuyos resultados se esperan antes de que concluya 2018. Dependiendo del resultado de la evaluación, la Comisión considerará la necesidad de revisar la aprobación de la cipermetrina como sustancia activa para su uso en biocidas, tal como establece el artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) 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.
- (9) 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 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).

⁽³⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa cipermetrina, tipo de producto 18, ECHA/BPC/153/2017, de 5 de mayo de 2017.

⁽⁴⁾ COM(2016) 350 final.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la cipermetrina 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 13 de agosto 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 (!)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Cipermetrina	Denominación IUPAC: Cipermetrina <i>cis:trans</i> /40:60 carboxilato de (RS)- α -ciano-3-fenoxibenzil-(1RS)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropano N.º CE: 257-842-9 N.º CAS: 52315-07-8	≥ 92 % w/w Proporción de isómeros: <i>cis:trans</i> /40:60	1 de junio de 2020	31 de mayo de 2030	18	Las autorizaciones de los biocidas están 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 de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención particular: a) a los usuarios profesionales; b) a la exposición indirecta de los lactantes y niños de corta edad; c) a las aguas de superficie en lo que respecta a: i) la aplicación en superficies en interiores; y ii) la aplicación en muros y cercas en exteriores de zonas urbanas; d) a los suelos en lo que respecta a: i) la aplicación en superficies en interiores; ii) la aplicación en muros en exteriores de zonas urbanas y rurales; y iii) la aplicación en cercas de zonas rurales; e) al sedimento en lo que respecta a: i) la aplicación en superficies, barreras químicas y tratamiento de grietas y hendiduras en interiores; y ii) la aplicación en muros y cercas en exteriores de zonas urbanas; f) las aguas subterráneas en lo que respecta a la aplicación en muros y cercas en exteriores de zonas urbanas.

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
						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 ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ , y deberán adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los LMR aplicables.

⁽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.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).