

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1937 DE LA COMISIÓN
de 4 de noviembre de 2016
por el que se aprueba el uso de la ciflutrina 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 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse para la posible aprobación de su uso en biocidas. En dicha lista figura la ciflutrina.
- (2) La ciflutrina ha sido evaluada de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para su uso en el tipo de producto 18 (Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos), definido en el anexo V de dicha Directiva, que corresponde al tipo de producto 18 del anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Alemania fue designada autoridad competente evaluadora y presentó el informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, el 23 de diciembre de 2010.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, el 16 de febrero de 2016 el Comité de Biocidas presentó el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para su uso en el tipo de producto 18, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Con arreglo a dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 18 que contienen ciflutrina cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de la ciflutrina en biocidas del tipo de producto 18, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) 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.
- (8) 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 ciflutrina 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.

⁽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⁾ 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).

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 4 de noviembre 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 ⁽¹⁾	Fecha de homologación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Ciflutrina	Denominación IUPAC: Éster (RS)- α -ciano-4- fluoro-3-fenoxibencílico del ácido (1RS, 3RS; 1RS, 3SR)-3-(2,2-diclo- rovinil)-2,2-dimeticiclo- propanocarboxílico N.º CE: 269-855-7 N.º CAS: 68359-37-5	955 g/kg (95,5 % de p/p)	1 de marzo de 2018	28 de febrero de 2028	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 cualquier uso contemplado 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: a) las aguas superficiales y el sedimento para los productos utilizados en instalaciones de uso doméstico y granjas animales con liberación en una planta depuradora; b) las aguas superficiales y el sedimento para los productos utilizados en granjas animales con liberación directa en aguas superficiales; c) las aguas superficiales y el sedimento tras la aplicación de estiércol en suelos agrícolas para los productos utilizados en granjas animales. 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 ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ , y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables.

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada de conformidad con el artículo 89, apartado 1, 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.

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