

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/405 DE LA COMISIÓN****de 11 de marzo de 2015****por el que se aprueba el uso de la alfa-cipermetrina 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° 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° 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible aprobación para su uso en biocidas o su inclusión en el anexo I del Reglamento (UE) n° 528/2012. En esa lista figura la alfa-cipermetrina.
- (2) La alfa-cipermetrina se ha evaluado conforme al artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012 para su uso en biocidas del tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, como se define en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Bélgica fue designada autoridad competente evaluadora y el 17 de noviembre de 2011 presentó a la Comisión un informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (4) El dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas fue formulado el 17 de junio de 2014 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas con alfa-cipermetrina utilizados en el tipo de producto 18 cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones relacionadas con su uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de alfa-cipermetrina en biocidas del tipo de producto 18, supeditado al cumplimiento de determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Como dispone el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012, la aprobación no debe cubrir los nanomateriales, dado que no se incluyeron en la evaluación.
- (8) Es preciso que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para 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.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n° 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 en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

<sup>(4)</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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se aprueba la alfa-cipermetrina como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 11 de marzo de 2015.

*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 aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas <sup>(2)</sup>
ALFA-cipermetrina	<p>Nombre IUPAC:</p> <p>Masa de reacción de (1R,3R)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-<math>\alpha</math>-ciano-3-fenoxibencilo con (1S,3S)-3-2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)-<math>\alpha</math>-ciano-3-fenoxibencilo (1: 1)</p> <p>Nº CE: No disponible</p> <p>Nº CAS: 67375-30-8</p>	<p>930 g/kg</p> <p>Suma de los isómeros en una proporción de 1: 1</p>	1 de julio de 2016	30 de junio de 2026	18	<p>En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a 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.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales. En caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado.</li> <li>2) Con el fin de prevenir los riesgos para el compartimento acuático, en relación con el tratamiento de superficies sujetas a frecuentes limpiezas en húmedo, los biocidas solo podrán utilizarse para tratar fisuras y grietas, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para el compartimento acuático pueden reducirse a un nivel aceptable.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

<sup>(2)</sup> A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) n° 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).