

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1036/2013 DE LA COMISIÓN****de 24 de octubre de 2013****por el que se aprueba el uso del etofenprox como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 18****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

contienen etofenprox cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.

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 (CE) n° 1451/2007 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>. En esa lista figura el etofenprox.

(2) El etofenprox se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, como se define en el anexo V de esa Directiva, y que corresponde al tipo de producto 18 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.

(3) Austria fue designada Estado miembro informante y, el 9 de agosto de 2011, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.

(4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité Permanente de Biocidas de 27 de septiembre de 2013.

(5) De ese informe se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados con el tipo de producto 18 que

(6) Los informes indican, además, que las características del etofenprox lo hacen bioacumulable y tóxico, de acuerdo con los criterios fijados en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>. El período de aprobación debe ser de diez años, de acuerdo con la práctica actual en el marco de la Directiva 98/8/CE, dado que no se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 528/2012. No obstante, a los fines de la autorización de biocidas de acuerdo con el artículo 23 del Reglamento (UE) n° 528/2012, el etofenprox debe considerarse candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), de ese Reglamento.

(7) Procede, por tanto, aprobar el etofenprox para su uso en biocidas del tipo de producto 18.

(8) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

(9) Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión, si procede, puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de esa aprobación.

(10) 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 el etofenprox como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 18, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

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

<sup>(2)</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>(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> Reglamento (CE) n° 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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).

*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 24 de octubre de 2013.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## 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>
Etofenprox	Denominación IUPAC: éter 3-fenoxibencílico de 2-(4-etoxi- fenil)-2-metilpropilo Nº CE: 407-980-2 Nº CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 de julio de 2015	30 de junio de 2025	18	<p>El etofenprox se considera candidato a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) nº 528/2012.</p> <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 consideraron en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <p>1) se establecerán procedimientos operativos seguros y las medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales o 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;</p> <p>2) en el caso de los biocidas que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, se comprobará la necesidad de establecer límites máximos de residuos nuevos o de modificar los existentes, según el Reglamento (CE) nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> o el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.</p>

<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) nº 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) nº 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/comm/environment/biocides/index.htm>.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) nº 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) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) nº 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).