

DIRECTIVA 2009/151/CE DE LA COMISIÓN
de 27 de noviembre de 2009
que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la
tolilfluanida como sustancia activa en su anexo I

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 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 ⁽²⁾, 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. Dicha lista incluye la sustancia tolilfluanida.
- (2) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, la tolilfluanida se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE, para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (3) Finlandia fue designada Estado miembro informante, y el 24 de abril de 2006 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) El informe de la autoridad competente fue examinado por los Estados miembros y por la Comisión. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, los resultados de dicho examen fueron consolidados el 15 de mayo de 2009, en el Comité permanente de biocidas, en un informe de evaluación.
- (5) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen tolilfluanida cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.

Procede, por tanto, incluir la tolilfluanida en el anexo I con el objeto de velar por que en todos los Estados miembros se puedan conceder, modificar o suspender las autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen tolilfluanida, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

- (6) No obstante, se han detectado riesgos inaceptables en relación con el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior y con la madera tratada expuesta a los efectos de la intemperie. Por consiguiente, los productos que contengan tolilfluanida y se utilicen como protectores para maderas no deben autorizarse para esos usos.
- (7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo, al nivel de la autorización de los productos, a los biocidas que contengan tolilfluanida y se utilicen como protectores para maderas, a fin de garantizar que los riesgos se reducen a un nivel aceptable de conformidad con el artículo 5 y el anexo VI de la Directiva 98/8/CE. En particular, procede exigir que los productos destinados a un uso industrial o profesional se utilicen con el equipo de protección adecuado, a menos que pueda demostrarse que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse por otros medios. Deben tomarse las medidas adecuadas para proteger los compartimentos acuático y edáfico, ya que durante la evaluación se han detectado riesgos inaceptables para esos compartimentos. Deben, por tanto, darse instrucciones para indicar que la madera tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable y que los eventuales derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.
- (8) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas comercializados que contienen tolilfluanida como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (9) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe preverse un plazo razonable en el que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos y garantizar que los solicitantes que hayan preparado expedientes puedan beneficiarse plenamente del período de diez años de protección de los datos que, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE, comienza en la fecha de la inclusión.
- (10) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas del tipo de producto 8 que contienen tolifluanida, al efecto de garantizar que cumplan la Directiva 98/8/CE.
- (11) Por lo tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado con arreglo al anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de septiembre de 2010, las disposiciones legales,

reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de octubre de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de noviembre de 2009.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE, se inserta la entrada «nº 29» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«29»	Tolilfluánida	Dicloro-N-[(dimetilamino)sulfonyl]fluoro-N-(p-tolil)metanosulfenamida Nº CE: 211-986-9 Nº CAS: 731-27-1	960 g/kg	1 de octubre de 2011	30 de septiembre de 2013	30 de septiembre de 2021	8	<p>No se deben autorizar productos para el tratamiento <i>in situ</i> de la madera en el exterior o para madera que vaya a ser expuesta a los efectos de la intemperie.</p> <p>Los Estados miembros deben velar por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 2. Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, deben adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial o profesional debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.»

(*) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación se pueden consultar en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>