

**DIRECTIVA 2010/9/UE DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2010****que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se amplíe la inclusión en su anexo I de la sustancia activa fosfuro de aluminio generador de fosfina al tipo de producto 18 como se define en su anexo V****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 <sup>(1)</sup>, 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 <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. En esa lista figura el fosfuro de aluminio.
- (2) La Directiva 2009/95/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fosfuro de aluminio generador de fosfina como sustancia activa en su anexo I <sup>(3)</sup>, incluye el fosfuro de aluminio como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE con vistas a su utilización en el tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, el fosfuro de aluminio ha sido 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, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (4) Alemania fue designada Estado miembro informante, y el 26 de octubre de 2007 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.
- (5) 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 17 de septiembre de 2009, en el Comité permanente de biocidas, en un informe de evaluación.
- (6) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los biocidas utilizados como insecticidas que contienen fosfuro de aluminio cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el fosfuro de aluminio 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 insecticidas que contienen fosfuro de aluminio, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (7) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos potenciales. Por ello, procede que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión y que, cuando concedan las autorizaciones de los productos, velen por la adopción de las medidas adecuadas o la imposición de condiciones específicas a fin de reducir los riesgos detectados a unos niveles aceptables. En particular, cuando proceda, los Estados miembros deben evaluar el uso en exteriores, que no se ha abordado en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.
- (8) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que los productos que contengan fosfuro de aluminio y se utilicen como insecticidas se autoricen solo con vistas a su utilización por profesionales expertos, de acuerdo con el artículo 10, apartado 2, inciso i), letra e), de la Directiva 98/8/CE, y que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen a dichos productos medidas específicas de reducción del riesgo. El objetivo de tales medidas debe ser reducir a un nivel aceptable el riesgo de exposición al fosfuro de aluminio de los usuarios.
- (9) El Reglamento (CE) n° 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 <sup>(4)</sup>, establece los límites máximos para los residuos de fosfuro de aluminio presentes en alimentos y piensos. Según el artículo 3, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n° 396/2005, los límites máximos de residuos se aplican al conjunto de los residuos de cada plaguicida, incluidos aquellos cuya presencia pueda deberse al uso como biocidas. Los Estados miembros deben asegurarse de que para la autorización del producto se presenten ensayos adecuados de residuos que permitan la evaluación del riesgo para el consumidor. Por otra parte, las etiquetas

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.<sup>(3)</sup> DO L 201 de 1.8.2009, p. 54.<sup>(4)</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

o las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados tienen que incluir instrucciones de uso, como la observancia de plazos de espera, para garantizar que se cumple lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (CE) n° 396/2005.

- (10) 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 fosforo de aluminio como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (11) 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.
- (12) 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 18 que contengan fosforo de aluminio, al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (13) Por lo tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (14) 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 31 de enero de 2011, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de febrero de 2012.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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 9 de febrero de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE, se inserta la entrada «nº 20» 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 (*)
			«830 g/kg	1 de febrero de 2012	31 de enero de 2014	31 de enero de 2022	18	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros deben evaluar, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. En particular, cuando proceda, los Estados miembros han de evaluar el uso en exteriores.</p> <p>Al conceder la autorización de un producto, los Estados miembros deben asegurarse de que se presentan ensayos adecuados de residuos que permitan la evaluación del riesgo para el consumidor y de que se toman las medidas necesarias o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.</p> <p>Los Estados miembros deben velar por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) los productos solo pueden suministrarse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios, en forma de productos listos para el uso;</li> <li>2) dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluyen el uso de equipos de protección respiratoria e individual adecuados, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable. Por lo que respecta al uso en interiores, esas medidas han de incluir asimismo la protección de los operarios y trabajadores durante las labores de fumigación, la protección de los trabajadores a su vuelta al lugar de trabajo (después del período de fumigación) y la protección de personas ajenas contra las fugas de gas;</li> </ol>

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 (*)
								3) por lo que respecta a los productos que contengan fosforo de aluminio que pueden dar lugar a residuos en alimentos o piensos, las etiquetas o las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados tienen que incluir instrucciones de uso, como la observancia de plazos de espera, de manera que se garantice el cumplimiento de lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).»

(\*) 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>