

DIRECTIVA 2010/10/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 incluya el brodifacum como sustancia activa en su anexo I****(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 ⁽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. Esta lista incluye el brodifacum.
- (2) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, el brodifacum 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 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (3) Italia fue designada Estado miembro informante y, el 5 de junio de 2005, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, de acuerdo con 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 17 de septiembre de 2009.

- (5) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen brodifacum no presenten riesgos para los seres humanos, excepto en el caso de accidentes fortuitos en los que intervengan niños. Se ha detectado un riesgo en lo que se refiere a los animales a los que no va dirigida esta sustancia y al medio ambiente. No obstante, los roedores objetivo son parásitos y constituyen, por lo tanto, un peligro para la salud pública. Por otro lado, aún no se ha demostrado que existan alternativas adecuadas al brodifacum que sean igualmente eficaces y menos nocivas para el medio ambiente. Por tanto, está justificado incluir el brodifacum en el anexo I durante un período limitado, con objeto de velar por que se puedan conceder, modificar o suspender en todos los Estados miembros autorizaciones de biocidas utilizados como rodenticidas que contengan brodifacum, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

- (6) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que, en la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los productos que contengan brodifacum y se utilicen como rodenticidas. El objetivo de dichas medidas debe ser limitar el riesgo de exposición directa o indirecta de seres humanos y de animales a los que no van dirigidos estos productos, así como los efectos a largo plazo de la sustancia sobre el medio ambiente. A tal fin, deben imponerse con carácter general determinadas limitaciones, tales como la concentración máxima, la prohibición de comercializar la sustancia activa en productos empleados como polvo de rastreo o en productos no listos para su uso y la utilización de agentes repelentes, mientras que los Estados miembros deben imponer otras condiciones caso por caso.

- (7) Por los riesgos detectados y sus características, que lo hacen potencialmente persistente, propenso a la bioacumulación y tóxico, o muy persistente y muy propenso a la bioacumulación, el brodifacum debe incluirse en el anexo I por un período limitado a cinco años y ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa, de conformidad con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el anexo I.

- (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 brodifacum como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los productos biocidas en general.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo suficiente para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que comienza en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (10) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo suficiente 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 en productos de tipo 14 que contienen brodifacum al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (11) La Directiva 98/8/CE debe, por tanto, modificarse en consecuencia.
- (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 de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para

dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, a más tardar el 31 de enero de 2011.

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

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 siguiente respecto a la sustancia brodifacum:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el 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 fijado en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«16	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxicumarina Nº CE: 259-980-5 Nº CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1 de febrero de 2012	31 de enero de 2014	31 de enero de 2017	14	<p>Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa, de conformidad con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de 50 mg/kg y solo se autorizarán productos listos para el uso; 2) los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante; 3) los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo; 4) se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.»

(*) 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>