

DIRECTIVA 2010/11/UE DE LA COMISIÓN**de 9 de febrero de 2010****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la warfarina 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. Dicha lista incluye la sustancia warfarina.

(2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, la warfarina 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 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.

(3) Irlanda fue designada como Estado miembro informante y remitió a la Comisión su informe, junto con una recomendación, el 3 de octubre de 2005, de conformidad con 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 conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, los resultados de dicho examen se incorporaron el 17 de septiembre de 2009, en el Comité permanente de biocidas, a un informe de evaluación.

(5) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen warfarina 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. Ahora bien, la warfarina se considera de momento esencial por motivos de salud pública e higiene. Procede, por tanto, incluir la warfarina en el anexo I con el objeto de velar por que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados miembros las autorizaciones de los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contienen warfarina 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, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los biocidas que contengan warfarina y se utilicen como rodenticidas. El objetivo de dichas medidas debería ser limitar el riesgo de exposición directa o indirecta de seres humanos y animales a los que no van dirigidos los productos. A tal fin, deben imponerse con carácter general determinadas limitaciones en todos los rodenticidas que contienen warfarina, tales como la concentración máxima, la prohibición de comercializar la sustancia activa 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) A la vista de los riesgos detectados, la warfarina debe incluirse en el anexo I únicamente durante cinco años, y deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo 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 warfarina como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

(9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros puedan poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (10) 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 consiguientes y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, el cual se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (11) 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 productos biocidas en el tipo de producto 14 que contienen warfarina al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (12) Por lo tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (13) 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 correspondiente a la sustancia warfarina:

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 biocidas	Disposiciones específicas (*)
«32	Warfarina	(RS)-4-hidroxi-3-(1-fenil-3-oxo-butil)-cumarina; Nº CE: 201-377-6 Nº CAS: 81-81-2	990 g/kg	1 de febrero de 2012	31 de enero de 2014	31 de enero de 2017	14	<p>La sustancia deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo 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 no debe exceder de 790 mg/kg y solo se pueden autorizar productos listos para el uso; 2) los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante; 3) se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la posibilidad de restricción para uso profesional, 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>