

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/10/UE DE LA COMISIÓN

de 8 de febrero de 2011

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la bifentrina 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 bifentrina.

(2) Según el Reglamento (CE) n° 1451/2007, la bifentrina 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 esa Directiva.

(3) Francia fue designada Estado miembro informante, y el 3 de enero de 2008 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 conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones de dicho examen fueron consolidadas en un informe de evaluación, en el seno del Comité permanente de biocidas, el 24 de septiembre de 2010.

(5) De las evaluaciones realizadas se desprende que es previsible que los biocidas utilizados como protectores para maderas y que contienen bifentrina cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por consiguiente, procede incluir la bifentrina en el anexo I de dicha Directiva.

(6) 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 medioambientales 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 biocidas, 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.

(7) Se han detectado riesgos inaceptables en relación con los usuarios no profesionales. Procede, por tanto, exigir que las autorizaciones de biocidas se limiten al uso industrial o profesional, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios no profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable, de conformidad con el artículo 5 y el anexo VI de la Directiva 98/8/CE.

(8) Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la determinación del riesgo, procede exigir que los biocidas autorizados para uso industrial o profesional se utilicen con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (9) Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos edáfico y acuático, han de adoptarse las medidas adecuadas para proteger dichos compartimentos. Conviene, por tanto, exigir que se faciliten instrucciones para indicar que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, y que los eventuales derrames que se produzcan durante la aplicación de los biocidas que contengan bifentrina y se utilicen como protectores para maderas se recojan para reutilizarse o eliminarse. Procede, además, exigir que no se autoricen biocidas para el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior ni para el tratamiento de madera que o bien va a estar constantemente expuesta a los efectos de la intemperie o bien que, aun estando protegida de esta, va a estar sujeta a mojadura con frecuencia [clase de utilización 3, definida por la OCDE ⁽¹⁾], a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir lo dispuesto en el artículo 5 y en el anexo VI de la Directiva 98/8/CE, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.
- (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 bifentrina como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (11) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, transcurra un plazo razonable 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 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.
- (12) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (13) Por 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

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de enero de 2012, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de febrero de 2013.

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 principales disposiciones 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 8 de febrero de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Documento de la OCDE: *OECD series on emission scenario documents*, número 2, «Emission Scenario Document for Wood Preservatives», parte 2, p. 64.

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade la entrada siguiente:

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 biocidas 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 biocida	Disposiciones específicas (*)
«38	Bifentrina	Denominación IUPAC: 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato Nº CE: n.a. Nº CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1 de febrero de 2013	31 de enero de 2015	31 de enero de 2023	8	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Los biocidas se autorizarán únicamente para uso industrial o profesional, a menos que en la solicitud de autorización del biocida se demuestre que los riesgos para usuarios no profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable, de conformidad con el artículo 5 y el anexo VI. — Los biocidas autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios. — Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

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 biocidas 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 biocida	Disposiciones específicas (*)
								— No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento <i>in situ</i> de la madera en el exterior ni para el tratamiento de madera que o bien va a estar constantemente expuesta a los efectos de la intemperie o bien que, aun estando protegida de esta, va a estar sujeta a mojadura con frecuencia, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir lo dispuesto en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.»

(*) 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>