

**DIRECTIVA 2011/79/UE DE LA COMISIÓN****de 20 de septiembre de 2011****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fipronil 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 <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. El fipronil figura en esa lista en relación con su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, según la definición del anexo V de la Directiva.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el fipronil 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 18.
- (3) Francia fue designada Estado miembro informante, y el 6 de febrero de 2009 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 se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 6 de mayo de 2011.
- (5) De las evaluaciones realizadas se desprende que es previsible que los biocidas utilizados como insecticidas y que contienen fipronil cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, procede incluir el fipronil en el anexo I de dicha Directiva.

(6) No se han examinado todos los usos potenciales en la evaluación realizada a nivel de la Unión, ya que en ella solo se analizó el uso profesional en interiores en lugares normalmente inaccesibles, tras la aplicación, para seres humanos y animales domésticos. Por ello, procede exigir que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas 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) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato en el mercado de la Unión de los biocidas que contienen fipronil como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

(8) 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 de la inclusión y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de 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.

(9) 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.

(10) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.

(11) 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.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de septiembre 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 octubre 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 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 20 de septiembre de 2011.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

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

Número	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 (*)
«47	Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dicloro- <i>a,a</i> -trifluoro- <i>p</i> -tolil)-4-trifluorometil-sulfinilpirazol-3-carbonitrilo (1:1) Nº CE: 424-610-5 Nº CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2015	30 de septiembre de 2023	18	En la evaluación del riesgo realizada a escala de la Unión solo se ha abordado el uso profesional en interiores en lugares normalmente inaccesibles, tras la aplicación, para seres humanos y animales domésticos. 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 concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.»

(\*) 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>