

DIRECTIVA 2011/81/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 la deltametrina 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. En esa lista figura la deltametrina.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, la deltametrina ha sido evaluada 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, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (3) Suecia fue designada Estado miembro informante y el 27 de junio 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 del examen fueron incorporadas a un informe de evaluación, en el Comité permanente de biocidas, el 6 de mayo de 2011.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos que contienen deltametrina cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, es adecuado incluir la deltametrina en el anexo I de esa 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 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) A la luz de los riesgos detectados para el ecosistema acuático cuando los biocidas se utilizaron para el tratamiento de barrera en interiores, que produjo emisiones de cierta importancia que llegaron a una planta de tratamiento de aguas residuales, procede exigir que no se autoricen biocidas para usos que provoquen tales emisiones, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos tanto del artículo 5 como del anexo VI de la Directiva 98/8/CE, si procede mediante la aplicación de las medidas adecuadas de reducción del riesgo.

(8) 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 deltametrina 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 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 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.

(10) 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.

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

(12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

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 30 de septiembre de 2012, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse 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 (*) |
|--------|--------------|---|--|----------------------|--|--------------------------------------|------------------|---|
| «49 | Deltametrina | (1R,3R)-3-(2,2) dibromovinil-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibencilo Nº CAS: 52918-63-5 Nº CE: 258-256-6 | 985 g/kg | 1 de octubre de 2013 | 30 de septiembre de 2015 | 30 de septiembre de 2023 | 18 | <p>Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros examinarán, cuando proceda según el biocida, 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.</p> <p>Los biocidas no se utilizarán para tratamientos en interiores que provoquen emisiones que lleguen a plantas de tratamiento de aguas residuales a una escala tal que, según se indica en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión, plante riesgos inaceptables, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas adecuadas de reducción del riesgo.»</p> |

(*) 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>