

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2013/41/UE DE LA COMISIÓN

de 18 de julio de 2013

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluye la 1R-trans-fenotrina 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^o 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 d-fenotrina.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n^o 1451/2007, la d-fenotrina 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) Los datos presentados para la evaluación permitieron extraer conclusiones únicamente respecto a cierta forma de d-fenotrina: una sustancia que contiene al menos un 89 % en peso de 1R-trans-fenotrina y que, de acuerdo con la práctica actual de denominación de las sustancias ⁽³⁾, debe considerarse monoconstituyente y denominarse 1R-trans-fenotrina. En la evaluación no fue posible sacar conclusiones sobre ninguna otra sustancia que se ajustara a la definición de d-fenotrina y que estuviera presente en la mencionada lista de sustancias activas del Reglamento (CE) n^o 1451/2007. Por consiguiente, basándose en la evaluación existente, en el anexo I de la Directiva 98/8/CE solo debe incluirse la 1R-trans-fenotrina.

(4) Irlanda fue designada Estado miembro informante, y el 29 de julio de 2010 remitió a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, de conformidad con el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n^o 1451/2007.

(5) 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^o 1451/2007, las conclusiones de dicha revisión fueron incorporadas a un informe de evaluación, en el Comité Permanente de Biocidas, el 1 de marzo de 2013.

(6) 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 1R-trans-fenotrina cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir en el anexo I de dicha Directiva la 1R-trans-fenotrina para su uso en el tipo de producto 18.

(7) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos y supuestos de exposición potenciales. Por ello, procede exigir que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales 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 a unos niveles aceptables los riesgos detectados.

(8) A la vista de los riesgos detectados para la salud humana, procede exigir que se establezcan procedimientos operativos seguros en caso de aplicación a volumen ultra bajo, y que los biocidas se utilicen con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

(9) Habida cuenta de los riesgos detectados para el medio ambiente, procede exigir que las autorizaciones de biocidas estén supeditadas a medidas de reducción del riesgo adecuadas para la protección de las abejas melíferas.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ Véase, en particular, el Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP, referencia ECHA-11-G-10.1-ES, p. 19.

- (10) Por lo que respecta a los biocidas que contengan 1R-trans-fenotrina y que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros deben comprobar la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o de modificar los existentes según el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾, y adoptar las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.
- (11) 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 del tipo de producto 18 que contienen la sustancia activa 1R-trans-fenotrina y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (15) De conformidad con la Declaración política conjunta de los Estados miembros y de la Comisión, de 28 de septiembre de 2011, sobre los documentos explicativos ⁽³⁾, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aque-

llos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.

- (16) 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

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de agosto de 2014, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de septiembre de 2015.

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 18 de julio de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽³⁾ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

ANEXO

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

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (*)	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (**)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (***)
«66	1R-trans-fenotrina	1R-trans-fenotrina Denominación IUPAC: (1R,3R)-2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibencilo Nº CE: 247-431-2 Nº CAS: 26046-85-5 Suma de todos los isómeros: Denominación IUPAC: 2-2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropano-1-carboxilato de (3-fenoxifenil)metilo Nº CE: 247-404-5 Nº CAS: 26002-80-2	89 % en peso de 1R-trans-fenotrina 95,5 % en peso para la suma de todos los isómeros	1 de septiembre de 2015	31 de agosto de 2017	31 de agosto de 2025	18	La evaluación de riesgos a nivel de la Unión no consideró todos los usos y los supuestos de exposición posibles. 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 concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) se establecerán procedimientos operativos seguros en caso de aplicación a volumen ultra bajo, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios; 2) por lo que respecta a los biocidas que contengan 1R-trans-fenotrina y que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros comprobarán la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o de modificar los existentes según el Reglamento (CE) nº 470/2009 o el Reglamento (CE) nº 396/2005, y adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los LMR aplicables; 3) cuando proceda, se adoptarán medidas de protección de las abejas melíferas.»

(*) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.

(**) En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique el artículo 16, apartado 2, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, es el de la última de sus sustancias activas incluidas en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, en relación con dicha solicitud se amplía a 120 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud completa de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, se amplía a 30 días a partir de la fecha de adopción de la decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo.

(***) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.