

DIRECTIVA 2009/85/CE DE LA COMISIÓN**de 29 de julio de 2009****que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el cumatetralilo como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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. Esta lista incluye el cumatetralilo.
- (2) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, el cumatetralilo ha sido evaluado 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 14, roenticidas, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (3) Dinamarca fue designada Estado miembro informante y, el 29 de septiembre de 2005, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, de acuerdo con 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 acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 20 de febrero de 2009.
- (5) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los biocidas utilizados como roenticidas que contienen cumatetralilo 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. No obstante, de momento el cumatetralilo se considera esencial por motivos de salud pública e higiene. Procede, por tanto, incluir el cumatetralilo en

el anexo I con objeto de velar por que se puedan conceder, modificar o suspender en todos los Estados miembros autorizaciones de biocidas utilizados como roenticidas que contengan cumatetralilo, 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, en la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los productos que contengan cumatetralilo y se utilicen como roenticidas. 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, 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, el cumatetralilo 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 cumatetralilo 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 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.
- (10) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo suficiente 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 biocidas en productos de tipo 14 que contienen cumatetralilo, al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (11) La Directiva 98/8/CE debe, por tanto, modificarse en consecuencia.
- (12) 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 30 de junio de 2010.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2011.

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 29 de julio de 2009.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 28» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el bio- cida comerciali- zado	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 cumpli- miento del artículo 16, apartado 3, será el fijado en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de veni- miento de la inclusión	Tipo de pro- ducto	Disposiciones específicas (*)
«28»	Cumatetralilo	Cumatetralilo Nº CE: 227-424-0 Nº CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1 de julio de 2011	30 de junio de 2013	30 de junio de 2016	14	<p>A la vista de los riesgos detectados para los animales a los que no va dirigida la sustancia, esta 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 en productos que no sean polvo de rastreo no deberá exceder de 375 mg/kg y solo se autorizarán productos listos para el uso; 2) los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante; 3) se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de los seres humanos, los 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 disponibles. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, 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>