

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/51/UE DE LA COMISIÓN

de 11 de agosto de 2010

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la N,N-dietil-meta-toluamida 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. Esa lista incluye la N,N-dietil-meta-toluamida (en lo sucesivo denominada «DEET»).
- (2) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, la DEET 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 19, repelentes y atrayentes, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (3) Suecia fue designada Estado miembro informante y el 30 de noviembre de 2007 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) El informe de la autoridad competente fue examinado por los Estados miembros y por la Comisión. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, los resultados de dicho examen fueron consolidados el 11 de marzo de 2010, en el Comité permanente de biocidas, en un informe de evaluación.

(5) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los biocidas utilizados como repelentes o atrayentes que contienen DEET pueden cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por consiguiente, procede incluir la DEET en el anexo I de dicha Directiva.

(6) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas de reducción del riesgo, en el proceso de autorización de los productos, a los biocidas que contengan DEET y se utilicen como repelentes o atrayentes. Los productos destinados a la aplicación directa sobre la piel humana deben llevar una etiqueta en que figuren las instrucciones de uso, incluidas la cantidad y la frecuencia de la aplicación para reducir al mínimo la exposición primaria de los seres humanos. La evaluación del riesgo para la salud humana ha revelado algunos problemas, especialmente para los niños. Por lo tanto, a no ser que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI al usarse en niños, los productos que contengan DEET no deben utilizarse en niños menores de dos años, y su uso debe restringirse en los niños de una edad comprendida entre los dos y los doce años, excepto cuando esté justificado por motivos de riesgo para la salud humana, por ejemplo en caso de brotes de enfermedades transmitidas por insectos. Además, los productos deben contener ingredientes que disuadan de su ingestión.

(7) 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 que contienen DEET 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, 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.

(9) Después de la inclusión, los Estados miembros deben disponer de un período razonable para aplicar el artículo 16, apartado 3, 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.

- (10) Por lo 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.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de julio de 2011, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de agosto de 2012.

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 11 de agosto de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada siguiente correspondiente a la sustancia N,N-dietil-meta-toluamida:

Nº	Nombre común	Denominación UIPAC 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 caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuya fecha límite para el cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será la fijada en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«35	N,N-dietil-meta-toluamida	N,N-dietil-m-toluamida Nº CE: 205-149-7 Nº CAS: 134-62-3	970 g/kg	1 de agosto de 2012	31 de julio de 2014	31 de julio de 2022	19	Los Estados miembros deben velar por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Se reducirá al mínimo la exposición primaria de los seres humanos mediante el estudio y la aplicación de las medidas oportunas para paliar el riesgo, incluidas, cuando proceda, instrucciones sobre la cantidad y frecuencia de la aplicación del producto sobre la piel humana. 2) Las etiquetas de los biocidas destinados a la aplicación sobre la piel, el pelo o la ropa de los seres humanos indicarán que, en niños de entre dos y doce años, el producto solo debe usarse de forma restringida y que no se debe utilizar en niños menores de dos años, a no ser que se demuestre en la solicitud de autorización del producto que este cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI sin tales medidas. 3) Los productos deben contener ingredientes que disuadan de la ingestión.»

(*) 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>