

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/84/CE DE LA COMISIÓN

de 28 de julio de 2009

que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fluoruro de sulfurilo 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 fluoruro de sulfurilo.
- (2) La Directiva 2006/140/CE de la Comisión ⁽³⁾ incluye el fluoruro de sulfurilo como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE con vistas a su utilización en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, el fluoruro de sulfurilo 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 18, insecticidas, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (4) Suecia fue designada Estado miembro informante, y, el 19 de junio de 2007, 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.
- (5) 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.
- (6) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los biocidas utilizados como insecticidas que contienen fluoruro de sulfurilo pueden cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el fluoruro de sulfurilo en el anexo I con objeto de velar por que se puedan conceder, modificar o suspender en todos los Estados miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados como insecticidas que contienen fluoruro de sulfurilo, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que los productos que contengan fluoruro de sulfurilo y se utilicen como insecticidas solo estén autorizados para su uso por profesionales con la debida formación, de acuerdo con el artículo 10, apartado 2, inciso i), letra e), de la Directiva 98/8/CE, y que se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo, al nivel de la autorización de los productos, con el fin de garantizar la seguridad de los operarios y personas presentes.
- (8) Además, procede requerir un control permanente del fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto y exigir que los resultados de dicho control se notifiquen periódicamente a la Comisión.
- (9) 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 productos biocidas que contienen fluoruro de sulfurilo como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable 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, letra c), inciso ii), 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.⁽³⁾ DO L 414 de 30.12.2006, p. 78.

- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable 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 8 que contienen fluoruro de sulfurilo, al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (12) La Directiva 98/8/CE debe, por tanto, modificarse en consecuencia.
- (13) 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 28 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 el texto siguiente en la entrada «nº 1»:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC 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 el caso de los productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el fijado en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
			«994 g/kg	1 de julio de 2011	30 de junio de 2013	30 de junio de 2021	18	<p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Solo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello. 2) Se adoptarán medidas adecuadas de protección de los fumigadores y de las personas presentes durante la fumigación y de ventilación de los edificios tratados o demás recintos. 3) En las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos deberá indicarse que deben retirarse todos los alimentos antes de proceder a la fumigación de los recintos. 4) Se controlarán las concentraciones de fluoruro de sulfuro en el aire troposférico remoto. 5) Los Estados miembros velarán también por que los titulares de la autorización remitan directamente a la Comisión los informes de control a que se refiere el punto 4 cada cinco años, a partir del quinto año siguiente a la autorización, a más tardar. El límite de detección del análisis será de 0,5 ppt (equivalente a 2,1 ng de fluoruro de sulfuro/m³ de aire troposférico).»

(*) 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>