

DIRECTIVA 2009/150/CE DE LA COMISIÓN**de 27 de noviembre de 2009****que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el flocumafén 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. En esa lista figura el flocumafén.
- (2) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, el flocumafén 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, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (3) Los Países Bajos fueron designados Estado miembro informante, y el 4 de octubre 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 15 de mayo de 2009, en el Comité permanente de biocidas, en un informe de evaluación.
- (5) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen flocumafén 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. Ahora bien, de momento el flocumafén se considera esencial por motivos de salud pública e higiene. Procede, por tanto, incluir el flocumafén en el anexo I con el objeto de velar por que se puedan conceder, mo-

dificar o suspender en todos los Estados miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen flocumafén, 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, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los biocidas que contengan flocumafén y se utilicen como rodenticidas. El objetivo de dichas medidas debe ser limitar el riesgo de exposición directa o indirecta de seres humanos y de animales a los que no van dirigidos estos productos, así como los efectos a largo plazo de la sustancia sobre el medio ambiente. 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) Por los riesgos detectados y sus características, que lo hacen potencialmente persistente, propenso a la bioacumulación y tóxico, o muy persistente y muy propenso a la bioacumulación, el flocumafén debe incluirse en el anexo I por un período limitado a cinco años y ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa, de conformidad 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 flocumafén como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (9) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe preverse un plazo razonable en el que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos y garantizar que los solicitantes que hayan preparado expedientes puedan beneficiarse plenamente del período de diez años de protección de los datos que, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE, comienza en la fecha de la inclusión.
- (10) 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 del tipo de producto 14 que contienen flocumafén, al efecto de garantizar que cumplen 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) Por lo 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.

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 2010, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva.

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

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 27 de noviembre 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 31» siguiente:

Nº	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 (*)
«31	Flocumafén	4-hidroxi-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-tetrahidro-3- [4-(4-trifluorometil- benciloxi)fenil]-1-naftil] cumarina; Nº CE: 421-960-0 Nº CAS: 90035-08-8	955 g/kg	1 de octubre de 2011	30 de septiembre de 2013	30 de septiembre de 2016	14	<p>Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa debe ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa, de conformidad 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 deben velar 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 los productos no debe exceder de 50 mg/kg y solo se pueden autorizar productos listos para el uso. 2) Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante. 3) Los productos no deben utilizarse como polvo de rastreo. 4) Se ha de reducir al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional, 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>