

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/66/UE DE LA COMISIÓN

de 1 de julio de 2011

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona 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. En esa lista figura la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona.
- (2) Según el Reglamento (CE) n° 1451/2007, la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de esa Directiva.
- (3) Noruega fue designada Estado miembro informante, y el 8 de septiembre de 2008 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) 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° 1451/2007, las conclusiones de dicho examen fueron incorporadas a un informe de evaluación, el 16 de diciembre de 2010, en el Comité Permanente de Biocidas.
- (5) De las evaluaciones realizadas se desprende que es previsible que los biocidas utilizados como protectores para maderas y que contienen 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir la 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona en el anexo I de esa Directiva.

(6) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos potenciales. Por ello, procede 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 los riesgos detectados a unos niveles aceptables.

(7) A la vista de los riesgos detectados para la salud humana, procede exigir que se establezcan procedimientos operativos seguros en relación con los biocidas autorizados para uso industrial o profesional, y que esos 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 para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

(8) Habida cuenta de los riesgos detectados para los compartimentos acuático y terrestre, procede exigir que la madera recién tratada se almacene, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación de los biocidas utilizados como protectores para maderas y que contienen 4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona se recojan para reutilizarse o eliminarse.

(9) Se han señalado riesgos inaceptables para el medio ambiente en varios supuestos de utilización en condiciones de servicio de la madera tratada sin cubrir y sin estar en contacto con el suelo, bien expuesta constantemente a la intemperie, bien protegida de esta pero sujeta a mojadura frecuente (clase de utilización 3, definida por la OCDE) ⁽³⁾, y de la madera en contacto con agua dulce (clase de utilización 4b, definida por la OCDE) ⁽⁴⁾. Procede, por tanto, exigir que no se autoricen los biocidas para el tratamiento de madera destinada a esos usos, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple lo dispuesto tanto en el artículo 5 como en el anexo VI de la Directiva 98/8/CE, si resulta necesario mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ OECD series on emission scenario documents, número 2, «Emission Scenario Document for Wood Preservatives», parte 2, p. 64.

⁽⁴⁾ *Ibidem*.

- (10) 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 4,5-dicloro-2-ocetil-2H-isotiazol-3-ona como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (11) 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 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.
- (12) 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.
- (13) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (14) 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 30 de junio de 2012, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2013.

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 1 de julio de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

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

Número	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 biocidas 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 (*)
«44	4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona	4,5-dicloro-2-octilisotiazol-3(2H)-ona Nº CE: 264-843-8 Nº CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 de julio de 2013	30 de junio de 2015	30 de junio de 2023	8	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros evaluarán, cuando proceda según el biocida, 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.</p> <p>No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento de madera que va a estar constantemente expuesta a los efectos de la intemperie, protegida de esta pero sujeta a mojadura con frecuencia, o en contacto con agua dulce, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir lo dispuesto en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial o profesional se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios. 2) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable bajo techo, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.»

(*) 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>