

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/81/CE DE LA COMISIÓN

de 29 de julio de 2008

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el difenacum 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. Dicha lista incluye el difenacum.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el difenacum 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 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Finlandia fue designada Estado miembro ponente y el 21 de marzo de 2006 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. Conforme a 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 29 de noviembre de 2007.

(5) El examen del difenacum no ha puesto de manifiesto ninguna cuestión pendiente o preocupación que tenga que abordar el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales.

(6) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contienen difenacum 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 animales a los que no van dirigidas estas sustancias y al medio ambiente. Sin embargo, los roedores objetivo son parásitos y constituyen, por lo tanto, un peligro para la salud pública. Por otro lado, aún no se ha demostrado que existan alternativas adecuadas al difenacum, igualmente eficaces y menos nocivas para el medio ambiente. Procede, por tanto, incluir el difenacum en el anexo I durante un período limitado, con el objeto de velar por que se puedan conceder, modificar o suspender en todos los Estados miembros autorizaciones de los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contienen difenacum, 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 se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo, en la autorización de los productos, a los productos que contengan difenacum y se utilicen como rodenticidas. 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, así como los efectos a largo plazo de la sustancia en el medio ambiente.

(8) 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 difenacum 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.

(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 comercializados que contienen difenacum como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los productos biocidas en general.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/31/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 57).

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (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 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 comienza en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (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 productos biocidas en productos de tipo 14 que contienen difenacum al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (12) Por tanto, la Directiva 98/8/CE debe 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

Transposición

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 31 de marzo de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de abril de 2010.

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 2008.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

ANEXO

La entrada «nº 9» siguiente se inserta en el anexo I de la Directiva 98/8/CE:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto bio- cida 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 ac- tiva, cuyo plazo de cum- plimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión re- lacionadas con sus sustan- cias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«9»	Difenacum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4- tetrahidro-1-naftil)-4- hidroxicumarina Nº CE: 259-978-4 Nº CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1 de abril de 2010	31 de marzo de 2012	31 de marzo de 2015	14	<p>Dado que las características de la sustancia activa hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá 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 este 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 los productos no deberá exceder de 75 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) los productos no deberán utilizarse como polvo de rastro; 4) se reducirá 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 exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el 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>