

DIRECTIVA 2009/95/CE DE LA COMISIÓN**de 31 de julio de 2009****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fosforo de aluminio generador de fosfina 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 fosforo de aluminio.
- (2) Según el Reglamento (CE) n° 1451/2007, el fosforo de aluminio 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) Alemania fue designada Estado miembro informante, y el 19 de julio 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 30 de mayo de 2008.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen fosforo de aluminio cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el fosforo de aluminio en el anexo I con el objeto de velar por que en todos los Estados miembros se puedan conceder, modificar o suspender autorizaciones de los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contengan fosforo de aluminio, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (6) No se han evaluado a nivel comunitario todos los usos posibles. Por consiguiente, es procedente que los Estados miembros evalúen los riesgos para los compartimentos y las poblaciones a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario y que, al conceder autorizaciones para los productos, se aseguren de que se toman medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados reduciéndolos a niveles aceptables.
- (7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que los productos que contengan fosforo de aluminio y se utilicen como rodenticidas se autoricen solo con vistas a su utilización por profesionales expertos de acuerdo con el artículo 10, apartado 2, inciso i), letra e), de la Directiva 98/8/CE, y que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a dichos productos. El objetivo de tales medidas debe ser el reducir a un nivel aceptable el riesgo de exposición al fosforo de aluminio de los usuarios y de los animales no diana.
- (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 fosforo de aluminio como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de 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, 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.
- (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 productos biocidas en productos de tipo 14 que contengan fosforo de aluminio, al efecto de garantizar su cumplimiento 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.

- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (12) El Comité permanente de biocidas fue consultado el 30 de mayo de 2008 y emitió un dictamen positivo sobre el proyecto de Directiva de la Comisión por la que se modifica el anexo I de la Directiva 98/8/CE para incluir el fosforo de aluminio como sustancia activa. El 11 de junio de 2008, la Comisión presentó dicho proyecto para su control por el Parlamento Europeo y el Consejo. El Parlamento Europeo no se opuso al proyecto de medidas dentro del plazo fijado. El Consejo se opuso a la adopción por la Comisión indicando que las medidas propuestas excedían de las competencias de ejecución contempladas en la Directiva 98/8/CE. En consecuencia, la Comisión no adoptó el proyecto de medidas y presentó al Comité permanente de biocidas un proyecto modificado de la Directiva correspondiente. El Comité permanente fue consultado respecto al citado proyecto el 20 de febrero de 2009.
- (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 31 de agosto de 2010.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de septiembre 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 31 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 la entrada «nº 20» siguiente:

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 pro- ducto	Disposiciones específicas (*)
«20	Fosforo de alu- minio genera- dor de fosfina	Fosforo de aluminio Nº CE: 244-088-0 Nº CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1 de septiembre de 2011	31 de agosto de 2013	31 de agosto de 2021	14	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros evaluarán, cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario.</p> <p>Al conceder la autorización de un producto, los Estados miembros evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurarán de que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.</p> <p>La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables. En particular, no podrán autorizarse productos para uso en interior salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos 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> <p>1) Los productos solo podrán venderse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios.</p>

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 pro- ducto	Disposiciones específicas (*)
								<p>2) Dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluirá el uso del equipo de protección individual adecuado, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable.</p> <p>3) Dados los riesgos detectados para las especies terrestres no diana, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluirá la ausencia de tratamiento de las zonas en que estén presentes animales que cavan madrigueras, distintos de las especies diana.»</p>

(*) 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>