

DIRECTIVA 2011/11/UE DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2011****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo como sustancia activa en sus anexos I y IA****(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. Dicha lista incluye el acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo.
- (2) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, el acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo 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 19, repelentes y atrayentes, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (3) Austria fue designada Estado miembro ponente, y el 23 de febrero de 2009 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 consolidadas en un informe de evaluación, en el seno del Comité permanente de biocidas, el 24 de septiembre de 2010.
- (5) De las evaluaciones realizadas se desprende la posibilidad de que los biocidas utilizados como atrayentes que contienen acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo en el anexo I de dicha Directiva.
- (6) De las evaluaciones realizadas se desprende, asimismo, que es previsible que los biocidas utilizados como atrayentes que contienen acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo solo presenten un bajo riesgo para los seres humanos, los animales y el medio ambiente y cumplan los

requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, especialmente en lo que respecta al uso examinado y detallado en el informe de evaluación, a saber, en trampas para ser usadas en interiores, que contengan un máximo de 2 mg de la sustancia activa. Procede, por tanto, incluir el acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo en el anexo IA de la Directiva 98/8/CE.

- (7) No se han evaluado en el ámbito de la Unión todos los usos potenciales. Por ello, procede que los Estados miembros, cuando concedan las autorizaciones de los biocidas, evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a escala de la Unión y 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.
- (8) A la luz de las hipótesis utilizadas durante la evaluación, procede exigir que el acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo no se aplique si se almacenan alimentos o piensos, a no ser que los envases de esos alimentos o piensos estén cerrados o se hayan vuelto a cerrar. Por consiguiente, en las etiquetas debe indicarse que los biocidas que contengan acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo no deben usarse en espacios donde se mantienen alimentos o piensos no envasados.
- (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 biocidas comercializados que contienen acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo 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 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.
- (11) 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.
- (12) Por tanto, procede modificar en consecuencia 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.

(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, a más tardar el 31 de enero de 2012, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

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

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompaña-

das 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 8 de febrero de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

1) En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade la entrada 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 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 biocida	Disposiciones específicas (*)
«39	Acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo	Acetato de (9Z,12E)-tetradecadien-1-ilo Nº CE: n.a. Nº CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1 de febrero de 2013	31 de enero de 2015	31 de enero de 2023	19	<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 los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo en el ámbito de la Unión.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a la siguiente condición:</p> <p>— En las etiquetas de biocidas que contengan acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo debe indicarse que esos productos no deben usarse en espacios donde se mantienen alimentos o piensos no envasados.».</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>.

2) En el anexo IA de la Directiva 98/8/CE se añade la entrada 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 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 biocida	Disposiciones específicas (*)
«2	Acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo	Acetato de (9Z,12E)-tetradecadien-1-ilo Nº CE: n.a. Nº CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1 de febrero de 2013	31 de enero de 2015	31 de enero de 2023	19	Los Estados miembros deben velar por que el registro esté sujeto a las condiciones siguientes: — Solo para trampas que contengan un máximo de 2 mg de acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo para su uso en interiores. — En las etiquetas de biocidas que contengan acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo debe indicarse que esos productos solo deben usarse en interiores y que no deben usarse en espacios donde se mantienen alimentos o piensos no envasados.»

(*) 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>.