

DIRECTIVA 2011/12/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 fenoxicarb 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 el fenoxicarb.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el fenoxicarb 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) Alemania fue designada Estado miembro informante, y el 12 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 consolidadas el 24 de septiembre de 2010, en el Comité permanente de biocidas, en un informe de evaluación.
- (5) De las evaluaciones realizadas se desprende que es previsible que los biocidas utilizados como protectores para maderas y que contienen fenoxicarb cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, procede incluir el fenoxicarb en el anexo I de dicha Directiva.
- (6) No se han evaluado en el ámbito 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 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 que, cuando concedan las autorizaciones de los bioci-

das, 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) Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, 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 los eventuales derrames que se produzcan durante la aplicación de los biocidas utilizados como protectores para maderas y que contienen fenoxicarb se recojan para reutilizarse o eliminarse.
- (8) Habida cuenta del riesgo detectado para el compartimento acuático, han de adoptarse las medidas adecuadas para proteger dicho compartimento. Se han señalado riesgos inaceptables durante la 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)), en el supuesto específico de puente sobre estanque. Procede, por tanto, exigir que no se autoricen los biocidas para el tratamiento de madera destinada a construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir lo dispuesto en el artículo 5 y en el anexo VI de la Directiva 98/8/CE, si resulta necesario mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.
- (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 fenoxicarb 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.

(¹) DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

(²) DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

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

- (12) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (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 con arreglo al 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 dar cumplimiento 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 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 8 de febrero de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CEE, 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 (*)
«40	Fenoxicarb	Denominación IUPAC: [2-(4-fenoxifenoxi)etil]carbamato de etilo Nº CE: 276-696-7 Nº CAS: 72490-01-8	960 g/kg	1 de febrero de 2013	31 de enero de 2015	31 de enero 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 los compartimentos medioambientales y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo en el ámbito la Unión.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular, 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 derrames directos al suelo o al agua y que los eventuales derrames que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse. — No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir 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.»

(*) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>