

**DIRECTIVA 2011/69/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 el imidacloprid 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 imidacloprid.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el imidacloprid 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 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (3) Alemania fue designada Estado miembro informante, y el 15 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, en el Comité permanente de biocidas, el 16 de diciembre de 2010.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos que contienen imidacloprid cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por consiguiente, procede incluir el imidacloprid en el anexo I de dicha 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 para 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) Habida cuenta de los riesgos detectados para el compartimento acuático, procede exigir que no se autorice el uso de biocidas en alojamientos de animales en caso de que no pueda evitarse su llegada a una instalación de tratamiento de aguas residuales o su emisión directa a aguas superficiales, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos tanto en el artículo 5 como en el anexo VI de la Directiva 98/8/CE, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

(8) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas de reducción del riesgo en el proceso de autorización de los productos. En particular, habida cuenta del riesgo posible para los usuarios no profesionales, conviene adoptar medidas adecuadas de reducción del riesgo para minimizar la exposición potencial de niños.

(9) A la vista de las conclusiones relativas a la posible exposición indirecta de las personas a través del consumo de alimentos, es conveniente exigir, en su caso, que se compruebe la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(4)</sup>. Deben adoptarse medidas que garanticen que no se excedan los LMR aplicables.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.<sup>(3)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.<sup>(4)</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

- (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 que contienen imidacloprid 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 (*)
«42	Imidacloprid	1-(6-cloropiridin-3-ilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilidenamina Nº CE: 428-040-8 Nº CAS: 138261-41-3	970 g/kg	1 de julio de 2013	30 de junio de 2015	30 de junio de 2023	18	<p>Al examinar 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 biocidas en alojamientos de animales en caso de que no pueda evitarse su llegada a una instalación de tratamiento de aguas residuales o su emisión directa a aguas superficiales, 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.</p> <p>Las autorizaciones estarán supeditadas a la adopción de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, se adoptarán medidas adecuadas de reducción del riesgo para minimizar la exposición potencial de los niños.</p> <p>Por lo que respecta a los biocidas que contengan imidacloprid que pueden dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros comprobarán la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) nº 470/2009 o el Reglamento (CE) nº 396/2005, y adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.»</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>