



COMISION DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 24.06.1996
COM(96) 312 final - COD 465

Propuesta modificada de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la comercialización de biocidas

(presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2
del artículo 189 A del Tratado CE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

De conformidad con el apartado 2 del artículo 189 A del Tratado CE, la Comisión presenta una propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas. La propuesta modificada tiene en cuenta diversas enmiendas presentadas por el Parlamento Europeo, que fueron adoptadas durante su sesión plenaria de 18 de abril de 1996¹.

El Parlamento propuso gran cantidad de enmiendas, que pueden agruparse como sigue: enmiendas para limitar la utilización de animales de laboratorio, modificar el ámbito de aplicación, clarificar el texto, introducir procedimientos simplificados, modificar los requisitos de los datos, cambiar el modo de funcionamiento en determinadas áreas (v.gr etiquetado, tratamiento de productos anticorrosión) e introducir un sistema de cobro de tasas.

La enmienda 5 propone introducir un nuevo considerando 20 bis que establece que la Directiva debe contribuir a reducir el número de ensayos efectuados con animales de laboratorio, propuesta importante que acepta la Comisión.

Dado que la propuesta va dirigida a colmar una laguna existente en la vigente legislación química europea, el ámbito de aplicación suscita algunas críticas, puesto que tiene que cubrir todos los productos importantes no cubiertos por otras legislaciones y, al mismo tiempo, tiene que evitar la duplicación con la legislación vigente. La Comisión está de acuerdo con que ha de hacerse referencia a la legislación comunitaria pertinente adicional y acepta por eso la enmienda 2. No obstante, prefiere añadir el texto propuesto al considerando 20 más que al 13, por estimar que es más lógico situarlo en tal pasaje. Otro tanto se ha hecho con las enmiendas 9, 10 y 11, que se han añadido al artículo 1. Toda propuesta dirigida a restringir el ámbito de aplicación crearía lagunas en la legislación europea, por lo que la Comisión no puede aceptar la enmienda 12, que modifica indirectamente el ámbito de aplicación al cambiar una definición importante, la de los organismos dañinos. Las enmiendas 13 y 15 no pueden aceptarse porque la primera ampliaría innecesariamente el ámbito de aplicación al incluir los productos destinados exclusivamente a la exportación, y la segunda porque incluiría en el ámbito de aplicación los productos tratados. Nótese que la propuesta trata sobre la comercialización en Europa de biocidas y no sobre la fase de fabricación de los mismos ni sobre la fase de postratamiento, esto es, no incluye los materiales tratados con biocidas (por ejemplo, la madera tratada).

Las enmiendas 4, 7, 42 y 43 proponen poner en marcha planes de actuación u otras medidas dirigidas a reducir la utilización de biocidas. No obstante, aunque este propósito sea loable y esté en línea con el 5º Programa de Medio Ambiente, no puede incorporarse a la propuesta, porque ésta trata sobre la evaluación de sustancias activas y biocidas concretos y no sobre el establecimiento de una estrategia global sobre su uso. Por razones similares, la Comisión no puede aceptar la parte de la enmienda 38 que propone que todas las etiquetas de productos avisen que el biocida ha de utilizarse con moderación.

¹

Acta de la sesión del 18 de abril de 1996, edición provisional, PE 198.355.

La Comisión admite que la propuesta tiene un marcado contenido técnico, por lo que acoge con agrado las enmiendas dirigidas a clarificar el texto. Por ello se han incorporado al considerando 19, tal y como propone el Parlamento, las enmiendas 3 y 92 (agrupadas) para clarificar ciertos principios básicos, y se ha introducido un nuevo considerando, el 20 bis, como se propone en la enmienda 6, explicando que se redactará un documento orientativo para ayudar a aplicar el Anexo VI (principios comunes).

La Comisión se muestra conforme con la introducción del concepto de "formulaciones marco" en el artículo 2 (propuesta de la enmienda 14) pues servirá para simplificar determinados procedimientos.

Otra clarificación muy útil aceptada por la Comisión es el principio de agrupar todas las referencias pertinentes al reconocimiento mutuo del modo propuesto en las enmiendas 19 y 20. El resultado es una reestructuración del texto del artículo 3, dividido ahora en dos : un nuevo artículo 3 que contiene los requisitos generales para la autorización de un nuevo producto y un nuevo artículo 3 bis con el texto referido al reconocimiento mutuo. La reformulación propuesta en la enmienda 17 clarifica el período de tiempo establecido para la tramitación de las solicitudes, propuesta que se incorpora en el artículo 3.2. La enmienda 18 también se ha incorporado al texto en el nuevo artículo 3 porque la Comisión está de acuerdo con el plazo de 60 días para la tramitación de las solicitudes de autorización de los biocidas a los que sea aplicable el concepto de formulación marco.

Se ha realizado un añadido al texto del artículo 14, tal y como propone la enmienda 31, porque clarifica determinados aspectos del período transitorio. Se ha aceptado la enmienda 57, y la supresión de un pasaje en el punto 59 del Anexo VI clarifica el significado.

La Comisión no puede aceptar la propuesta de la enmienda 8 dirigida a suprimir la referencia al 5º Programa de Medio Ambiente en el considerando 24, puesto que la Directiva que se propone viene a respaldar una parte destacada de este Programa, siendo muy importante la remisión al mismo.

El Parlamento ha propuesto numerosas enmiendas sobre los requisitos de los datos. Algunas han sido incorporadas al texto pero otras que suprimen algunas disposiciones de flexibilidad no pueden aceptarse. La flexibilidad es necesaria para asegurar que solamente se transmitan y evalúen aquellos datos que sean realmente necesarios para llevar a cabo una evaluación de riesgos; como es natural, la flexibilidad no conlleva una reducción del nivel de protección conferido a los seres humanos o al medio ambiente. Por eso las enmiendas 23, 25, 27, 28, 44, 50, 51, 53 y 54 no son aceptables. Otras enmiendas proponen añadir a los datos determinados requisitos con independencia de si son necesarios para una evaluación de los riesgos, por ejemplo solicitar datos sobre todos los productos de la degradación de las sustancias activas o reducir los límites de concentración aceptables en agua. Pertenecen a esta categoría las enmiendas 45, 46, 47, 48, 49, 52 y 60, por lo que no pueden aceptarse. Sí se han incorporado al texto, en cambio, las enmiendas 79, 80, 81 y 83 referidas a los requisitos de los datos, que establecen que los requisitos del expediente deben ajustarse al progreso técnico.

Combinando una modificación de los requisitos de los datos con un cambio procedimental, la Comisión ha incorporado las enmiendas 21 y 24 al texto del artículo 4 y la enmienda 59 al texto del punto 80 del Anexo VI, textos estos que ahora disponen que deben considerarse específicamente los efectos en la atmósfera y en las aguas superficiales y que deben añadirse procedimientos de solicitud a las condiciones de autorización. La enmienda 56, que dispone que determinados ensayos deben utilizarse sólo cuando sea adecuado por razones de eficacia, supone una contribución útil, por lo que se ha modificado correspondientemente el punto 51 del Anexo VI.

Cierto número de enmiendas hacían referencia al etiquetado. La enmienda 37 propone el etiquetado de todos los biocidas con arreglo a la Directiva 88/379/CEE, algo con lo que la Comisión está en principio de acuerdo, pero dado que dicha Directiva está en proceso de revisión en estos momentos, no puede aplicar tal enmienda hasta que no haya concluido su revisión. Por eso ha modificado ligeramente el apartado 4 del artículo 18, suprimiendo la referencia a otras disposiciones comunitarias. La enmienda 36 también propone modificaciones al etiquetado del biocida. La parte que afirma que el etiquetado no debe inducir a error es aceptable, pero la Comisión no puede suscribir la petición de no presentar reclamaciones sobre la etiqueta. Parte de la enmienda 38 proponía que el etiquetado debe ser claramente legible, extremo éste que no es necesario puesto que ya está incluido en la Directiva 88/379/CEE que regulará el etiquetado de todos los biocidas. Dicha Directiva también precisa cuándo son necesarios los cierres de seguridad, por lo que no se ha aceptado la enmienda 35.

Parte de las enmiendas 29 y 95 (agrupadas) aclara que el principio de la evaluación comparativa no se aplicará a los biocidas, aclaración ésta que se ha incorporado al apartado 5 del artículo 9. En cambio, no puede aceptarse la enmienda 58, porque implica que se aplicaría la evaluación comparativa a los biocidas. La parte de las enmiendas 29 y 95 que no es aceptable se refiere a la petición de disponer de un período de 5 años para la retirada gradual basada en el artículo 10 de la propuesta, propuesta que no puede aceptarse porque la remisión al artículo 10 no es pertinente y el periodo de 5 años propuesto es demasiado largo.

El requisito propuesto en la enmienda 39 de hacer obligatoria la consulta entre el solicitante y la Comisión es aceptable con la condición de que tal consulta no sea necesaria cuando se prevea anticipadamente una decisión positiva sobre la autorización, con lo que se reformula correspondientemente el apartado 3 del artículo 24. No obstante, no es aceptable la propuesta contenida en la enmienda 34 de otorgar automáticamente confidencialidad a la composición de todas las formulaciones de productos, porque es posible que determinados componentes de la formulación deban ser mencionados en la etiqueta si son peligrosos para los seres humanos o el medio ambiente.

La enmienda 96 propone una excepción para los productos anticorrosión utilizados con determinados fines, propuesta aceptable para la Comisión porque reconoce los requisitos especiales de tales productos, por lo que ha modificado correspondientemente el punto 86 del Anexo VI.

Las enmiendas 1, 22 y 55 proponen restringir las clases de sustancias que pueden llevar los biocidas, algo que no puede aceptarse porque atentaría contra uno de los principios

fundamentales de la propuesta : que las decisiones se basen en la evaluación del riesgo (y no en la evaluación del peligro). La propuesta trata de equilibrar las decisiones adoptadas a nivel nacional con las adoptadas a nivel comunitario, dejando, en la medida de lo posible, las decisiones sobre los biocidas a discreción de los Estados miembros y adoptando a nivel comunitario las decisiones sobre las sustancias activas. La enmienda 33 no es aceptable porque la Comisión considera que la decisión en torno a la integridad de un expediente sobre un biocida debe ser competencia de los Estados miembros. La enmienda 32 propone una modificación a la comitología para la adopción del reglamento de revisión. La Comisión había propuesto inicialmente, tras sopesar el tema detenidamente, un comité consultivo para la realización de la revisión, y no ve motivos para cambiar ahora de idea.

Otros cambios procedimentales que no son aceptables son las enmiendas 41 y 63. La 41 supondría la extensión automática a todos los Estados miembros de la solicitud de la cláusula de seguridad una vez utilizada por un solo Estado miembro, y la 63 atenta contra las normas de la Comisión al tratar de definir la composición del comité director.

La enmienda 62 no es aceptable porque en el punto 92 del Anexo VI propone considerar exclusivamente los beneficios medioambientales y económicos antes que los beneficios generales, lo cual restringiría la flexibilidad necesaria para tomar una decisión sobre la autorización de un biocida.

Por último, la enmienda 26 propone el cobro de tasas por la autorización de biocidas; la Comisión ha aceptado el principio y ha introducido un nuevo artículo 7 bis en el texto.

PROPUESTA INICIAL

PROPUESTA MODIFICADA

Considerando 19

Considerando que se debe permitir a los Estados miembros autorizar los biocidas que no cumplan las condiciones mencionadas anteriormente durante un período de tiempo limitado cuando ello sea necesario debido a un peligro imprevisto que amenace al hombre o al medio ambiente y no pueda combatirse por otros medios, que dicha cooperación deberá ser revisada por la Comisión en estrecha cooperación con los Estados miembros; que el procedimiento comunitario no impide a los Estados miembros autorizar el uso en su territorio durante un período de tiempo limitado de biocidas que contengan una sustancia activa que no se encuentre en la lista comunitaria, siempre que se haya presentado un expediente que cumpla los requisitos comunitarios y que el Estado miembro crea que la sustancia activa y el biocida satisfacen las condiciones que la Comunidad les ha impuesto;

Considerando que se debe permitir a los Estados miembros autorizar los biocidas que no cumplan las condiciones mencionadas anteriormente durante un período de tiempo limitado cuando ello sea necesario debido a un peligro imprevisto que amenace al hombre o al medio ambiente y no pueda combatirse por otros medios; es decir, en casos en los que no pueda lograrse la necesaria garantía para el hombre y el medio ambiente por otros medios o con ayuda de los productos indicados en el Anexo V a la presente Directiva; que dicha cooperación deberá respetar los principios establecidos en el punto 61 del Anexo VI de la presente Directiva y deberá ser revisada por la Comisión en estrecha cooperación con los Estados miembros; que el procedimiento comunitario no impide a los Estados miembros autorizar el uso en su territorio durante un período de tiempo limitado de biocidas que contengan una sustancia activa que no se encuentre en la lista comunitaria, siempre que se haya presentado un expediente que cumpla los requisitos comunitarios y que el Estado miembro crea que la sustancia activa y el biocida satisfacen las condiciones que la Comunidad les ha impuesto;

Considerando 20

Considerando que las sustancias activas utilizadas en los biocidas pueden utilizarse también en otros preparados que se hayan ensayado en animales en virtud de otra normativa comunitaria;

Considerando que las sustancias activas utilizadas en los biocidas pueden utilizarse también en otros preparados que se hayan ensayado en animales en virtud de otra normativa comunitaria;

que debe hacerse lo necesario para evitar la duplicación de los ensayos en animales; que se debe conseguir una coordinación estrecha con otras leyes comunitarias y, en particular, con la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios;

que debe hacerse lo necesario para evitar la duplicación de los ensayos en animales; que se debe conseguir una coordinación estrecha con otras leyes comunitarias y, en particular, con la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios y con las directivas relativas a la protección del agua y las relativas a la utilización y liberación de organismos modificados genéticamente;

Considerando 20 bis (nuevo)

Considerando que es fundamental que la presente Directiva contribuya a reducir el número de experimentos con animales y que los experimentos deben estar subordinados a la finalidad y utilización del producto:

Considerando 20 ter (nuevo)

Considerando que la Comisión deberá elaborar documentos orientativos para la aplicación del Anexo VI:

Artículo 1, apartado 2, letras a bis), a ter) (nuevas) y b)

a bis) Directiva 81/851/CEE⁽¹⁾ del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios;

a ter) Directiva 90/677/CEE⁽²⁾ del Consejo por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, así como al establecimiento de normas adicionales para medicamentos veterinarios inmunológicos;

b) Directivas 70/524/CEE y 82/471/CEE relativas a los aditivos y sustancias utilizadas exclusivamente en la alimentación animal,

b) Directivas 70/524/CEE y 82/471/CEE del Consejo relativas a los aditivos y sustancias utilizadas exclusivamente en la alimentación animal, así como la Directiva 77/101/CEE⁽³⁾ relativa a la comercialización de los piensos simples;

(1) DO L 317 de 6.11.1981, pág. 82.

(2) DO L 373 de 31.12.1990, pág. 26.

(3) DO L 32 de 3.2.1977, pág. 1.

Artículo 1, apartado 2, letra g) (nueva)

g) Directiva 90/385/CEE⁽¹⁾ del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos;

h) Directiva 89/109/CEE⁽²⁾ del Consejo, de 21.12.1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y productos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios y directivas de ella derivadas.

(1) DO L 189 de 20.7.1990, pág. 17.

(2) DO L 40 de 11.2.1989, pág. 38.

Artículo 1, apartado 3, letra e bis) (nueva)

e bis) Directiva 84/450/CEE⁽¹⁾ relativa a la aproximación de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa.

(1) DO L 250 de 19.9.1984, pág. 17

Artículo 2, apartado 1, letra e bis) (nueva)

e bis) Formulaciones marco:

Un grupo de biocidas para el mismo objetivo de aplicación y el mismo tipo de usuario. Este grupo de productos deberá contener las mismas sustancias activas y sus composiciones únicamente podrán presentar, con respecto a un biocida anteriormente autorizado, desviaciones que no se reflejen en el alcance del riesgo que conllevan ni ejerzan influencia alguna en su eficacia.

En este contexto, se considerará desviación un porcentaje más escaso de la sustancia activa y/o una modificación de la proporción porcentual en la composición de una o varias sustancias no activas y/o la sustitución de uno o varios pigmentos, colorantes o sustancias olorosas por otras sustancias con igual o menor riesgo.

Artículo 3, apartado 2

2. Se tomarán decisiones sobre las solicitudes de autorización en un plazo razonable.

2. Se tomarán decisiones sobre las solicitudes de autorización sin demoras innecesarias.

Artículo 3 (apartados 4, 5, 6, 7 y 8)

3. Un biocida que haya sido ya autorizado en un Estado miembro será autorizado, tras la recepción de la solicitud en otro Estado miembro, antes de 60 días siempre que la sustancia activa del biocida se corresponda con la lista del Anexo I.

suprimidos

4. Si, en cumplimiento del artículo 4, un Estado miembro determina que:

a) se ha demostrado una resistencia inaceptable del organismo diana al biocida o

b) las circunstancias importantes en que se utiliza el biocida, como el clima o el período de reproducción de las especies diana, difieren de forma significativa de las que se dan en los Estados miembros en los que se autorizó por primera vez el biocida y una autorización no modificada puede presentar, por consiguiente, riesgos inaceptables para el hombre o el medio ambiente,

los Estados miembros podrán exigir que las instrucciones de uso y la dosificación a las que se refiere la letra e) del apartado 3 del artículo 18 se ajusten a las diferentes circunstancias o, si no puede prevenirse el riesgo de otra forma, el Estado miembro podrá exigir que se hagan modificaciones en el biocida mismo, de modo que se cumplan las condiciones de concesión de autorización que figuran en el artículo 4.

5. A pesar de lo dispuesto en el apartado 4, cuando un Estado miembro crea que un biocida no puede cumplir las condiciones del artículo 4 y, por consiguiente, proponga denegar la autorización, deberá notificarlo a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante y les proporcionará documentos explicativos en los que se den detalles del producto y en los que se expliquen los motivos por los que propone la denegación.

La Comisión preparará una propuesta sobre estos asuntos, con arreglo al artículo 24, para adoptar una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 25.

6. Los Estados miembros dispondrán que los biocidas deberán clasificarse, embalarse y etiquetarse según las disposiciones de la presente Directiva.

7. Las autorizaciones de concederán por un período fijo de 10 años a partir de la fecha en que por primera vez aparece la sustancia activa en el Anexo I; podrán renovarse tras verificar que se cumplen todavía las condiciones que imponen los apartados 1 y 2 del presente artículo. Cuando se haya presentado una solicitud de renovación, podrá concederse ésta por el período de tiempo necesario para que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan efectuar dicha verificación.

8. Los Estados miembros dispondrán que los biocidas deberán utilizarse de la forma adecuada, lo cual implicará que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4 y especificadas en las disposiciones de la presente Directiva relativas al etiquetado. Esa utilización llevará consigo la aplicación racional de una combinación de medidas apropiadas físicas, biológicas, químicas o de otro tipo que limiten al mínimo necesario el uso de biocidas. Cuando se utilicen biocidas en el lugar de trabajo, el uso se realizará con arreglo a los requisitos de las directivas relativas a la protección de los trabajadores.

Artículo 3, apartados 3, 4, 5 y 6 (nuevos)

3. No obstante lo dispuesto en los artículos 7 y 11 y siempre que el solicitante tenga derecho de acceso a la misma, en los casos en los que se presente una solicitud consecutiva de autorización de un nuevo biocida sobre la base de esta formulación marco, la

autoridad competente tomará la decisión referida a dicha solicitud en el plazo de 60 días.

4. Los Estados miembros dispondrán que los biocidas deberán clasificarse, embalsarse y etiquetarse según las disposiciones de la presente Directiva.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 6, las autorizaciones de concederán por un período máximo de 10 años a partir de la fecha en que por primera vez se incluyó o renovó la sustancia activa en el Anexo I para el tipo de producto, sin sobrepasar la fecha límite especificada para la sustancia activa en el Anexo I; podrán renovarse tras verificar que siguen cumpliéndose las condiciones impuestas en los apartados 1 y 2 del artículo 4. Cuando se haya presentado una solicitud de renovación, podrá concederse esta por el período de tiempo necesario para que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan efectuar dicha verificación.

6. Los Estados miembros dispondrán que los biocidas deberán utilizarse de la forma adecuada, lo cual implicará que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4 y especificadas en las disposiciones de la presente Directiva relativas al etiquetado. Esa utilización llevará consigo la aplicación racional de una combinación de medidas apropiadas físicas, biológicas, químicas o de otro tipo que limiten al mínimo necesario el uso de biocidas. Cuando se utilicen biocidas en el lugar de trabajo, el uso se realizará con arreglo a los requisitos de las directivas relativas a la protección de los trabajadores.

Artículo 3 bis (nuevo)

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, un biocida ya autorizado en un Estado miembro se autorizará en otro Estado miembro en el plazo de 60 días a partir de recepción de la solicitud de autorización y documentación suficiente en otro Estado miembro si la sustancia activa del biocida se encuentra incluida en el Anexo I y cumple los requisitos de éste. La solicitud deberá ir acompañada de un resumen de los documentos de conformidad con la letra a) del apartado 2 del artículo 7 y el punto X del Anexo III, así como de una copia legalizada de la autorización.

La autorización podrá hacerse depender de disposiciones derivadas de la aplicación de otras medidas de acuerdo con la legislación comunitaria, relativas a las condiciones de distribución y utilización de biocidas destinadas a proteger la salud de los distribuidores, usuarios y trabajadores afectados.

2. Si un Estado miembro constatará de conformidad con el artículo 4 que:

aa) puede asegurarse que el organismo diana no existe en el territorio del Estado miembro,

a) se ha comprobado una resistencia inaceptable del organismo diana contra el biocida, o

b) las condiciones pertinentes para la utilización, como el clima o el período de reproducción de las especies diana, difieren de forma significativa de las que se dan en el Estado miembro en el que se autorizó por primera vez el biocida y una autorización no modificada puede presentar, por consiguiente, riesgos inaceptables para el hombre o el medio ambiente.

el Estado miembro podrá exigir que determinadas medidas citadas en las letras c), d), e), f), h), j) y l) del apartado 3 del artículo 18 se adapten a las distintas condiciones de manera que se cumplan las condiciones de autorización indicadas en el artículo 4.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, cuando un Estado miembro crea que un biocida no puede cumplir las condiciones del artículo 4 y, por consiguiente, proponga denegar o restringir la autorización en determinadas condiciones, deberá notificarlo a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante y les proporcionará documentos explicativos en los que se den detalles del producto y en los que se expliquen los motivos por los que propone la denegación o la restricción de la autorización.

La Comisión elaborará una propuesta sobre estos extremos, con arreglo al artículo 24, para adoptar una decisión de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 25.

Artículo 4, apartado 1, letra b), puntos iii) y iv)

iii) no tiene efectos nocivos, por sí mismo o como consecuencia de sus residuos, sobre la salud humana o animal, directa o indirectamente (por ejemplo, por el agua potable o los alimentos), o sobre las aguas freáticas,

iv) no tiene efectos inaceptables sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta en particular las consideraciones siguientes:

iii) no tiene efectos nocivos, por sí mismo o como consecuencia de sus residuos, sobre la salud humana o animal, directa o indirectamente (por ejemplo, por el aire, el agua potable o los alimentos), o sobre las aguas freáticas y superficiales,

iv) no tiene efectos inaceptables sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta en particular las consideraciones siguientes:

- su destino y distribución en el medio ambiente, en particular por lo que se refiere a la contaminación del agua, tanto potable como subterránea,

- su repercusión en los organismos distintos del organismo diana.

- su destino y distribución en el medio ambiente, en particular por lo que se refiere a la contaminación del agua, tanto potable como subterránea y superficial,

- su repercusión en los organismos distintos del organismo diana.

Artículo 4, apartado 4

4. Cuando otras disposiciones comunitarias impongan requisitos que afecten a las condiciones de concesión de una autorización y, en especial, estén destinadas a proteger la salud de los distribuidores, usuarios, trabajadores y consumidores, la de los animales o el medio ambiente, la autoridad competente las tendrá en cuenta cada vez que conceda una autorización y, llegado el caso, la concederá con arreglo a dichos requisitos.

4. Cuando otras disposiciones comunitarias impongan requisitos que afecten a las condiciones de concesión de una autorización y de utilización de un biocida y, en especial, estén destinadas a proteger la salud de los distribuidores, usuarios, trabajadores y consumidores, la de los animales o el medio ambiente, la autoridad competente las tendrá en cuenta cada vez que conceda una autorización y, llegado el caso, la concederá con arreglo a dichos requisitos.

Artículo 7 bis (nuevo)

Los Estados miembros establecerán un sistema de cobro para obligar a quienes quieran comercializar o hacer comercializar biocidas y a quienes apoyen la inclusión de sustancias activas en los Anexos I, I bis y I ter a pagar tasas que globalmente cubran los costes de la totalidad de los trámites relacionados con lo dispuesto en la presente Directiva.

Artículo 9, apartado 5

5. Podrá denegarse o revisarse la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I si ya existe en dicho Anexo

5. Podrá denegarse o revisarse la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I si ya existe en dicho Anexo

para el mismo tipo de producto otra sustancia activa u otro método de control que, según los actuales conocimientos científicos y técnicos, presente un riesgo para la salud o para el medio ambiente significativamente menor. Cuando se decida una denegación, se presentará una evaluación, con arreglo a los principios comunes para la evaluación de expedientes, de las sustancias activas o métodos alternativos que puedan utilizarse con el mismo efecto en el organismo diana sin desventajas prácticas y económicas importantes para el usuario. La evaluación se difundirá con arreglo a los procedimientos establecidos en el apartado 2 del artículo 10, para que se tome una decisión en virtud de lo dispuesto en los artículos 24 y el apartado 3 del artículo 25.

para el mismo tipo de producto otra sustancia activa u otro método de control que, según los actuales conocimientos científicos y técnicos, presente un riesgo para la salud o para el medio ambiente significativamente menor. Cuando se decida una denegación, se presentará una evaluación de las sustancias activas o métodos alternativos que puedan utilizarse con el mismo efecto en el organismo diana sin desventajas prácticas y económicas importantes para el usuario. La evaluación se difundirá con arreglo a los procedimientos establecidos en el apartado 2 del artículo 10, para que se tome una decisión en virtud de lo dispuesto en los artículos 24 y el apartado 3 del artículo 25.

Artículo 14, apartado 3

3. No obstante, asimismo, lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 4 y en los apartados 2 y 3 del artículo 7, y sin perjuicio de los apartados 4 y 6, un Estado miembro podrá, durante un período de diez años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, autorizar la comercialización en su territorio de un biocida que contenga sustancias activas no incluidas en el Anexo I que estén comercializadas en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

3. No obstante, asimismo, lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3, el apartado 1 del artículo 4 y en los apartados 2 y 3 del artículo 7, y sin perjuicio de los apartados 4 y 6, un Estado miembro podrá, durante un período de diez años a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva, autorizar la comercialización en su territorio de un biocida que contenga sustancias activas no incluidas en el Anexo I pero que sean integrantes de biocidas y que estén comercializadas en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva.

Artículo 18, apartado 3, frase introductoria

3. Los biocidas se etiquetarán con arreglo a las disposiciones de la Directiva 88/379/CEE relativas al

3. Los biocidas se etiquetarán con arreglo a las disposiciones de la Directiva 88/379/CEE relativas al etiquetado. Las etiquetas no deberán

etiquetado. Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble lo siguiente:

prestarse a confusión ni dar una impresión desproporcionada del producto. Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble lo siguiente:

Artículo 18, apartado 4

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2 y en la primera frase del apartado 3, los biocidas autorizados como insecticidas, acaricidas, rodenticidas, avicidas o molusquicidas serán clasificados, embalados y etiquetados con arreglo a la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1978, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la clasificación, embalaje y etiquetado de preparados peligrosos (plaguicidas)⁽¹⁾ siempre que no existan otras disposiciones comunitarias que se ocupen específicamente de estos asuntos para dichos productos.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2 y en la primera frase del apartado 3, los biocidas autorizados como insecticidas, acaricidas, rodenticidas, avicidas o molusquicidas serán clasificados, embalados y etiquetados con arreglo a la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1978, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la clasificación, embalaje y etiquetado de preparados peligrosos (plaguicidas)⁽¹⁾.

(2) DO L 206 de 29.7.1978, pág. 13

(2) DO L 206 de 29.7.1978, pág. 13

Artículo 24, apartado 3

3. La Comisión podrá pedir al solicitante o a su representante autorizado que le envíe comentarios a la propuesta, en particular cuando se prevea una decisión desfavorable.

3. La Comisión pedirá al solicitante o a su representante autorizado que le envíe comentarios a la propuesta, salvo cuando se prevea una decisión favorable.

Anexo II, parte A, punto 1

1. La documentación sobre organismos activos debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". Las respuestas deben ir respaldadas por datos.

1. La documentación sobre organismos activos debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". Las respuestas deben ir respaldadas por datos. Los requisitos de

la documentación deben estar a la altura de los avances técnicos.

Anexo II, parte B, punto 1

1. La documentación sobre organismos activos debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". Las respuestas deben ir respaldadas por datos.

1. La documentación sobre organismos activos debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". Las respuestas deben ir respaldadas por datos. Los requisitos de la documentación deben estar a la altura de los avances técnicos.

Anexo III, parte A, punto 1

1. La documentación sobre organismos activos debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". Las respuestas deben ir respaldadas por datos.

1. La documentación sobre organismos activos debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". Las respuestas deben ir respaldadas por datos. Los requisitos de la documentación deben estar a la altura de los avances técnicos.

Anexo III, parte B, punto 1

1. La documentación sobre organismos activos debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". Las respuestas deben ir respaldadas por datos.

1. La documentación sobre organismos activos debe responder al menos a todos los puntos mencionados en la lista de "Requisitos de la documentación". Las respuestas deben ir respaldadas por datos. Los requisitos de la documentación deben estar a la altura de los avances técnicos.

Anexo VI, punto 51, frase introductoria

51. Los ensayos se efectuarán de acuerdo con las directrices de la Unión Europea, si éstas son aplicables y se dispone de ellas. En caso contrario pueden seguirse los métodos que figuran

51. Los ensayos se efectuarán de acuerdo con las directrices de la Unión Europea, si éstas son aplicables y se dispone de ellas. En su caso, pueden seguirse los métodos que figuran en la

en la siguiente lista, por orden descendente de preferencia:

siguiente lista, por orden descendente de preferencia:

Anexo VI, punto 59, párrafo segundo

En el caso de sustancias activas que no estén comercializadas en la fecha de aplicación de la Directiva, solamente podrán emplearse en los biocidas las sustancias enumeradas en el Anexo I de la Directiva.

Suprimido

Anexo VI, punto 80, frase introductoria

80. El Estado miembro no autorizará un biocida si, en las condiciones propuestas de uso, la concentración previsible de la sustancia activa o de cualquier sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o reacción, en las aguas subterráneas supera la más baja de las concentraciones siguientes:

80. El Estado miembro no autorizará el biocida si, en las condiciones propuestas de uso, la concentración previsible de la sustancia activa o de cualquier sustancia de posible riesgo, o de los correspondientes metabolitos o productos de degradación o reacción, en las aguas superficiales o en las aguas subterráneas supera la más baja de las concentraciones siguientes:

Anexo VI, punto

86, nuevo

El Estado miembro no autorizará un biocida si existe una posibilidad razonable y previsible de que los organismos acuáticos estén expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo en él incluidas:

El Estado miembro no autorizará un biocida si existe una posibilidad razonable y previsible de que los organismos acuáticos estén expuestos al biocida si, respecto a cualquier sustancia activa o de posible riesgo en él incluidas:

- la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, la viabilidad de los organismos acuáticos no se ve amenazada por el biocida en las condiciones propuestas de utilización.

- la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, la viabilidad de los organismos acuáticos no se ve amenazada por el biocida en las condiciones propuestas de utilización.

- el factor de bioconcentración (FBC) es superior a 1000 para las sustancias fácilmente biodegradables, o superior a 100 para aquellas que no son fácilmente biodegradables, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se produce directa ni indirectamente un impacto inaceptable en la viabilidad de los organismos expuestos por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización.

- el factor de bioconcentración (FBC) es superior a 1000 para las sustancias fácilmente biodegradables, o superior a 100 para aquellas que no son fácilmente biodegradables, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se produce directa ni indirectamente un impacto inaceptable en la viabilidad de los organismos expuestos por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización.

El Estado Miembro podrá sin embargo autorizar, por un periodo máximo de 10 años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, los productos anticorrosivos utilizados en buques de más de 25 metros de eslora que naveguen en alta mar. La presente disposición quedará anulada en el caso de que las normas OMI apropiadas sean adoptadas durante dicho periodo.

ISSN 0257-9545

COM(96) 312 final

DOCUMENTOS

ES

14 03 15

N° de catálogo : CB-CO-96-320-ES-C

ISBN 92-78-05893-9

Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas
L-2985 Luxemburgo