Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **DIRECTIVA 98/8/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 16 de febrero de 1998

relativa a la comercialización de biocidas

(DO L 123 de 24.4.1998, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003	L 284	1	31.10.2003
►**M2**	Directiva 2006/50/CE de la Comisión de 29 de mayo de 2006	L 142	6	30.5.2006
►**M3**	Directiva 2006/140/CE de la Comisión de 20 de diciembre de 2006	L 414	78	30.12.2006
►**M4**	Directiva 2007/20/CE de la Comisión de 3 de abril de 2007	L 94	23	4.4.2007
►**M5**	Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007	L 247	21	21.9.2007
►**M6**	Directiva 2007/69/CE de la Comisión de 29 de noviembre de 2007	L 312	23	30.11.2007
►**M7**	Directiva 2007/70/CE de la Comisión de 29 de noviembre de 2007	L 312	26	30.11.2007
►**M8**	Directiva 2008/15/CE de la Comisión de 15 de febrero de 2008	L 42	45	16.2.2008
►**M9**	Directiva 2008/16/CE de la Comisión de 15 de febrero de 2008	L 42	48	16.2.2008
►**M10**	Directiva 2008/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2008	L 81	57	20.3.2008
►**M11**	Directiva 2008/75/CE de la Comisión de 24 de julio de 2008	L 197	54	25.7.2008
►**M12**	Directiva 2008/77/CE de la Comisión de 25 de julio de 2008	L 198	41	26.7.2008
►**M13**	Directiva 2008/78/CE de la Comisión de 25 de julio de 2008	L 198	44	26.7.2008
►**M14**	Directiva 2008/79/CE de la Comisión de 28 de julio de 2008	L 200	12	29.7.2008
►**M15**	Directiva 2008/80/CE de la Comisión de 28 de julio de 2008	L 200	15	29.7.2008
►**M16**	Directiva 2008/81/CE de la Comisión de 29 de julio de 2008	L 201	46	30.7.2008
►**M17**	Directiva 2008/85/CE de la Comisión de 5 de septiembre de 2008	L 239	6	6.9.2008
►**M18**	Directiva 2008/86/CE de la Comisión de 5 de septiembre de 2008	L 239	9	6.9.2008
►**M19**	Directiva 2009/84/CE de la Comisión de 28 de julio de 2009	L 197	67	29.7.2009
►**M20**	Directiva 2009/85/CE de la Comisión de 29 de julio de 2009	L 198	28	30.7.2009
►**M21**	Directiva 2009/86/CE de la Comisión de 29 de julio de 2009	L 198	31	30.7.2009
►**M22**	Directiva 2009/87/CE de la Comisión de 29 de julio de 2009	L 198	35	30.7.2009
►**M23**	Directiva 2009/88/CE de la Comisión de 30 de julio de 2009	L 199	15	31.7.2009
►**M24**	Directiva 2009/89/CE de la Comisión de 30 de julio de 2009	L 199	19	31.7.2009
►**M25**	Directiva 2009/91/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009	L 201	39	1.8.2009
►**M26**	Directiva 2009/92/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009	L 201	43	1.8.2009
►**M27**	Directiva 2009/93/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009	L 201	46	1.8.2009
►**M28**	Directiva 2009/94/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009	L 201	50	1.8.2009
►**M29**	Directiva 2009/95/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009	L 201	54	1.8.2009
►**M30**	Directiva 2009/96/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009	L 201	58	1.8.2009

►**M31**	Directiva 2009/98/CE de la Comisión de 4 de agosto de 2009	L 203	58	5.8.2009
►**M32**	Directiva 2009/99/CE de la Comisión de 4 de agosto de 2009	L 203	62	5.8.2009
►**M33**	Directiva 2009/107/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de septiembre de 2009	L 262	40	6.10.2009
►**M34**	Directiva 2009/150/CE de la Comisión de 27 de noviembre de 2009	L 313	75	28.11.2009
►**M35**	Directiva 2009/151/CE de la Comisión de 27 de noviembre de 2009	L 313	78	28.11.2009
►**M36**	Directiva 2010/5/UE de la Comisión de 8 de febrero de 2010	L 36	24	9.2.2010
►**M37**	Directiva 2010/7/UE de la Comisión de 9 de febrero de 2010	L 37	33	10.2.2010
►**M38**	Directiva 2010/8/UE de la Comisión de 9 de febrero de 2010	L 37	37	10.2.2010
►**M39**	Directiva 2010/9/UE de la Comisión de 9 de febrero de 2010	L 37	40	10.2.2010
►**M40**	Directiva 2010/10/UE de la Comisión de 9 de febrero de 2010	L 37	44	10.2.2010
►**M41**	Directiva 2010/11/UE de la Comisión de 9 de febrero de 2010	L 37	47	10.2.2010
►**M42**	Directiva 2010/50/UE de la Comisión de 10 de agosto de 2010	L 210	30	11.8.2010
►**M43**	Directiva 2010/51/UE de la Comisión de 11 de agosto de 2010	L 211	14	12.8.2010
►**M44**	Directiva 2010/71/UE de la Comisión de 4 de noviembre de 2010	L 288	17	5.11.2010
►**M45**	Directiva 2010/72/UE de la Comisión de 4 de noviembre de 2010	L 288	20	5.11.2010
►**M46**	Directiva 2010/74/UE de la Comisión de 9 de noviembre de 2010	L 292	36	10.11.2010
►**M47**	Directiva 2011/10/UE de la Comisión de 8 de febrero de 2011	L 34	41	9.2.2011
►**M48**	Directiva 2011/11/UE de la Comisión de 8 de febrero de 2011	L 34	45	9.2.2011
►**M49**	Directiva 2011/12/UE de la Comisión de 8 de febrero de 2011	L 34	49	9.2.2011
►**M50**	Directiva 2011/13/UE de la Comisión de 8 de febrero de 2011	L 34	52	9.2.2011
►**M51**	Directiva 2011/66/UE de la Comisión de 1 de julio de 2011	L 175	10	2.7.2011
►**M52**	Directiva 2011/67/UE de la Comisión de 1 de julio de 2011	L 175	13	2.7.2011
►**M53**	Directiva 2011/69/UE de la Comisión de 1 de julio de 2011	L 175	24	2.7.2011
►**M54**	Directiva 2011/71/UE de la Comisión de 26 de julio de 2011	L 195	46	27.7.2011
►**M55**	Directiva 2011/78/UE de la Comisión de 20 de septiembre de 2011	L 243	7	21.9.2011
►**M56**	Directiva 2011/79/UE de la Comisión de 20 de septiembre de 2011	L 243	10	21.9.2011
►**M57**	Directiva 2011/80/UE de la Comisión de 20 de septiembre de 2011	L 243	13	21.9.2011
►**M58**	Directiva 2011/81/UE de la Comisión de 20 de septiembre de 2011	L 243	16	21.9.2011
►**M59**	Directiva 2012/2/UE de la Comisión de 9 de febrero de 2012	L 37	60	10.2.2012
►**M60**	Directiva 2012/3/UE de la Comisión de 9 de febrero de 2012	L 37	65	10.2.2012
►**M61**	Directiva 2012/14/UE de la Comisión de 8 de mayo de 2012	L 123	36	9.5.2012
►**M62**	Directiva 2012/15/UE de la Comisión de 8 de mayo de 2012	L 123	39	9.5.2012
►**M63**	Directiva 2012/16/UE de la Comisión de 10 de mayo de 2012	L 124	36	11.5.2012

Rectificado por:

►**C1**	Rectificación, DO L 150 de 8.6.2002, p. 71 (98/8/CE)			

▼B

DIRECTIVA 98/8/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de febrero de 1998

relativa a la comercialización de biocidas

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([2]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ([3]), a la vista del texto conjunto aprobado el 16 de diciembre de 1997 por el Comité de conciliación,

(1) Considerando que el Consejo y los Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros reunidos en el seno del Consejo, en su Resolución de 1 de febrero de 1993 sobre un programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible ([4]), aprobaron el enfoque y la estrategia generales del programa presentado por la Comisión, en el que se pone de relieve la necesidad de la gestión de los riesgos de los plaguicidas no agrícolas;

(2) Considerando que, tanto en 1989, cuando se adoptó la 8ª modificación ([5]) de la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos ([6]), como en el debate sobre la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ([7]), el Consejo expresó su preocupación sobre la falta de disposiciones comunitarias armonizadas referentes a los biocidas, anteriormente conocidos como plaguicidas no agrícolas, e invitó a la Comisión a que examinara la situación en los Estados miembros y la posibilidad de actuar a nivel comunitario;

([1]) DO C 239 de 3.9.1993, p. 3, DO C 261 de 6.10.1995, p. 5, y DO C 241 de 20.8.1996, p. 8.
([2]) DO C 195 de 18.7.1994, p. 70, y DO C 174 de 17.6.1996, p. 32.
([3]) Dictamen del Parlamento Europeo de 18 de abril de 1996 (DO C 141 de 13.5.1996, p. 191), Posición común del Consejo de 20 de diciembre de 1996 (DO C 69 de 5.3.1997, p. 13) y Decisión del Parlamento Europeo de 13 de mayo de 1997 (DO C 167 de 2.6.1997, p. 24). Decisión del Consejo de 18 de diciembre de 1997. Decisión del Parlamento Europeo de 14 de enero de 1998).
([4]) DO C 138 de 17.5.1993, p. 1.
([5]) DO L 398 de 30.12.1989, p. 19.
([6]) DO L 262 de 27.9.1976, p. 201; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/16/CE (DO L 116 de 6.5.1997, p. 31).
([7]) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/68/CE (DO L 277 de 30.10.1996, p. 25).

▼B

(3) Considerando que los biocidas son necesarios para el control de los organismos perjudiciales para la salud del hombre y de los animales y para el control de los organismos dañinos para los productos naturales o manufacturados; que los biocidas pueden implicar riesgos de distinto tipo para los hombres, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a los modos de utilización correspondientes;

(4) Considerando que la revisión de la Comisión ha mostrado diferencias en las normativas de los Estados miembros; que tales diferencias pueden constituir no sólo barreras para el comercio de los biocidas sino también para el comercio de los productos tratados con los mismos, afectando por ello al funcionamiento del mercado interior; que la Comisión ha propuesto, por consiguiente, la definición de un marco normativo referente a la comercialización de los biocidas para su utilización, estableciendo como condición un nivel elevado de protección para los hombres, los animales y el medio ambiente; que, atendiendo al principio de subsidiariedad, las decisiones a nivel comunitario deberían limitarse a las necesarias para el funcionamiento adecuado del mercado común y para evitar duplicaciones en las actuaciones de los Estados miembros; que el modo más adecuado para establecer el mencionado marco es una directiva sobre los biocidas;

(5) Considerando que el marco normativo debería establecer que los biocidas no puedan comercializarse para su uso a menos que cumplan con las disposiciones correspondientes de la presente Directiva;

(6) Considerando que, para tener en cuenta el carácter específico de algunos biocidas y los riesgos vinculados al uso de los mismos que se propone, conviene establecer procedimientos de autorización simplificados, incluido el registro;

(7) Considerando que es conveniente que el solicitante presente documentación que incluya la información necesaria para evaluar los riesgos derivados de los usos propuestos para el producto; que, para facilitar la actividad tanto de los solicitantes de autorizaciones como de quienes llevan a cabo las evaluaciones para decidir sobre las mismas, es necesario un conjunto básico de datos común referente a las sustancias activas y a los biocidas que las contienen; que, además, los datos específicos que se necesitan han de determinarse para cada uno de los tipos de productos contemplados en la presente Directiva;

(8) Considerando que es necesario, en el momento de la autorización de los biocidas, garantizar que, cuando se utilicen adecuadamente para los fines previstos, sean lo suficientemente eficaces y no tengan efectos inaceptables sobre los organismos objetivo (es decir, que no produzcan una resistencia o una tolerancia inaceptables y, en el caso de los animales vertebrados, sufrimientos y dolor innecesarios) ni, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, influencia adversa inaceptable sobre el medio ambiente ni, en particular, efectos nocivos sobre la salud humana o animal;

(9) Considerando que es necesario establecer principios comunes de evaluación y autorización de los biocidas para garantizar que los Estados miembros apliquen un enfoque armonizado;

▼B

(10) Considerando que no debe impedirse a los Estados miembros imponer requisitos adicionales para la utilización de biocidas, en la medida en que dichos requisitos adicionales se ajusten a la legislación comunitaria y, en particular, no contravengan las disposiciones de la presente Directiva; que estas disposiciones pretenden proteger el medio ambiente y la salud humana y animal por medios tales como el control epidemiológico y la protección de los alimentos y piensos;

(11) Considerando que, habida cuenta de la diversidad tanto de las sustancias activas como de los productos biocidas de que se trata, los requisitos relativos a datos y ensayos deberían ajustarse a las características de cada uno de ellos y dar por resultado una valoración de los riesgos;

(12) Considerando que es necesario elaborar una lista comunitaria de sustancias activas autorizadas como ingredientes de biocidas; que debe establecerse un procedimiento comunitario para evaluar si una sustancia activa puede o no ser incluida en la lista comunitaria; que debe especificarse la información que deben presentar los interesados para la inclusión de una sustancia activa en la lista; que las sustancias activas de la lista deben revisarse periódicamente y, en su caso, en determinadas condiciones, compararse unas con otras para tener en cuenta los adelantos científicos y tecnológicos;

(13) Considerando que, para tener debidamente en cuenta los productos que sólo plantean riesgos reducidos, sus sustancias activas deberían incluirse en un anexo específico; que las sustancias que no se utilicen principalmente como plaguicidas pero que en algunos casos de menor importancia se utilicen como biocidas, bien directamente o bien en algún producto compuesto por una sustancia activa y un disolvente simple, deberían incluirse en un anexo aparte de carácter específico;

(14) Considerando que, por lo que atañe a la evaluación de riesgos, al evaluarse una sustancia activa para su inclusión o no en los anexos correspondientes de la Directiva es preciso que tal evaluación, cuando corresponda, se refiera a los mismos aspectos que la evaluación que se lleve a cabo con arreglo a la Directiva 92/32/CEE del Consejo, de 30 de abril de 1992, por la que se modifica por séptima vez la Directiva 67/548/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ([1]) y al Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ([2]); que, por consiguiente, los riesgos vinculados a la producción, utilización y eliminación de la sustancia activa y de los materiales tratados con ella deben considerarse de modo similar a como se consideran en tales disposiciones;

(15) Considerando que, en interés de la libre circulación de los biocidas y de los materiales tratados con ellos, la autorización concedida por un Estado miembro debería ser reconocida por otros Estados miembros con arreglo a las condiciones específicas incluidas en la presente Directiva;

([1]) DO L 154 de 5.6.1992, p. 1.
([2]) DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

▼B

(16) Considerando que, si se prevén disposiciones armonizadas para todos los tipos de biocidas, incluidos los destinados al control de los vertebrados, su uso efectivo pudiera dar lugar a preocupaciones; que, por consiguiente, respetando lo dispuesto en el Tratado, debería permitirse a los Estados miembros establecer excepciones con respecto al principio del reconocimiento mutuo a propósito de los biocidas de tres tipos particulares cuando estén destinados al control de tipos particulares de vertebrados en la medida en que tales excepciones estén justificadas y no comprometan el objetivo de la presente Directiva;

(17) Considerando que es deseable que se establezca un sistema de intercambio de información y que los Estados miembros y la Comisión deberían facilitarse mutuamente, previa solicitud, los datos y la documentación científica presentados en relación con las solicitudes de autorización de biocidas;

(18) Considerando que se debe permitir a los Estados miembros autorizar, durante un período de tiempo limitado, los biocidas que no cumplan las condiciones mencionadas anteriormente cuando ello sea necesario debido a un peligro imprevisto que amenace al hombre, a los animales o al medio ambiente y no pueda combatirse por otros medios; que el procedimiento comunitario no debería impedir a los Estados miembros autorizar la utilización en su territorio, durante un período de tiempo limitado, de los biocidas que contengan una sustancia activa todavía no incluida en la lista comunitaria, a condición de que se haya presentado la documentación que responda a los requisitos comunitarios y de que el Estado miembro crea que la sustancia activa y el biocida cumplen las condiciones establecidas con respecto a ellos;

(19) Considerando que es esencial que la presente Directiva contribuya a reducir al mínimo el número de ensayos con animales y que la realización de ensayos debería depender de la finalidad y la utilización de cada producto;

(20) Considerando que debe conseguirse una coordinación estrecha con otras normas comunitarias y, en particular, con la Directiva 91/414/CEE, con las directivas relativas a la protección de las aguas y con las relativas a la utilización combinada y a la liberación deliberada de organismos modificados genéticamente;

(21) Considerando que la Comisión deberá elaborar notas técnicas orientativas en particular con respecto a la puesta en práctica de los procedimientos de autorización, la inclusión de sustancias activas en los anexos correspondientes, los anexos relativos a los datos requeridos y el anexo sobre principios comunes;

(22) Considerando que, para garantizar que se cumplan los requisitos establecidos con respecto a los biocidas autorizados en el momento de su comercialización, los Estados miembros deberían establecer disposiciones adecuadas sobre control e inspección;

▼B

(23) Considerando que la puesta en práctica de la presente Directiva, la adaptación de sus anexos a los avances técnicos y científicos y la inclusión de las sustancias activas en los anexos correspondientes requieren una estrecha cooperación entre la Comisión, los Estados miembros y el solicitante; que, en los casos en que deba aplicarse el procedimiento del Comité permanente de biocidas, dicho procedimiento constituye una base adecuada para la mencionada cooperación;

(24) Considerando que el 20 de diciembre de 1994 se celebró un acuerdo sobre un *Modus vivendi* entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión relativo a las medidas de ejecución de los actos adoptados según el procedimiento contemplado en el artículo 189 B del Tratado CE ([1]);

(25) Considerando que la Comisión aplicará el *Modus vivendi* a las medidas de ejecución derivadas de la presente Directiva que tiene previsto adoptar, inclusive las relativas a los anexos IA y IB;

(26) Considerando que, dado que la plena aplicación de la presente Directiva y especialmente del programa de revisión tardará en concluirse varios años, la Directiva 76/769/CEE proporciona un marco que complementa la elaboración de la lista positiva mediante limitaciones de la comercialización y el uso de determinadas sustancias activas y productos o grupos de productos;

(27) Considerando que el programa de revisión de las sustancias activas deberá tener en cuenta otros programas de trabajo que obedecen a otras normativas comunitarias referentes a la revisión o autorización de sustancias y productos o a los Convenios internacionales pertinentes;

(28) Considerando que los costes de los procedimientos vinculados con el funcionamiento de la Directiva deberán ser resarcidos por quienes se propongan comercializar o comercialicen los biocidas y por quienes soliciten las inclusiones de sustancias activas en los anexos correspondientes;

(29) Considerando que en las directivas relativas a la salud y seguridad en el trabajo se establecen normas mínimas respecto a la utilización de biocidas en el trabajo; que es deseable continuar desarrollando normas en este terreno,

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se refiere a:

a) la autorización y la comercialización para el uso de biocidas en los Estados miembros;

b) el reconocimiento mutuo de autorizaciones en el interior de la Comunidad;

c) la elaboración de una lista positiva de alcance comunitario de las sustancias activas que pueden utilizarse en los biocidas.

([1]) DO C 102 de 4.4.1996, p. 1.

▼B

2. La presente Directiva se aplicará a los biocidas definidos en la letra a) del apartado 1 del artículo 2, pero se excluirán los productos que estén definidos o que entren en el ámbito de aplicación de las siguientes Directivas, a efectos de las mismas:

a) Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas ([1]);

b) Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios ([2]);

c) Directiva 90/677/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, 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 y por la que se establecen disposiciones adicionales para medicamentos veterinarios inmunológicos ([3]);

d) Directiva 92/73/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre los medicamentos homeopáticos ([4]);

e) Directiva 92/74/CEE del Consejo, de 22 de septiembre de 1992, por la que se amplía el ámbito de aplicación de la Directiva 81/851/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos veterinarios y por la que se adoptan disposiciones complementarias para los medicamentos homeopáticos veterinarios ([5]);

f) Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ([6]);

g) Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ([7]);

([1]) DO 22 de 9.2.1965, p. 369/65; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).
([2]) DO L 317 de 6.11.1981, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/40/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 31).
([3]) DO L 373 de 31.12.1990, p. 26.
([4]) DO L 297 de 13.10.1992, p. 8.
([5]) DO L 297 de 13.10.1992, p. 12.
([6]) DO L 214 de 24.8.1993, p. 1.
([7]) DO L 189 de 20.7.1990, p. 17; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 31.8.1993, p. 1).

▼B

h) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ([1]);

i) Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción ([2]), Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ([3]), Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de febrero de 1995, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes ([4]);

j) Directiva 89/109/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con productos alimenticios ([5]);

k) Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos ([6]);

l) Directiva 89/437/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1989, sobre los problemas de orden higiénico y sanitario relativos a la producción y a la puesta en el mercado de los ovoproductos ([7]);

m) Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros ([8]);

n) Directiva 90/167/CEE del Consejo, de 26 de marzo de 1990, por la que se establecen las condiciones de preparación, de puesta en el mercado y de utilización de los piensos medicamentosos en la Comunidad ([9]);

o) Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal ([10]), Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal ([11]) y Directiva 77/101/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la comercialización de los piensos simples ([12]);

([1]) DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.
([2]) DO L 40 de 11.2.1989, p. 27; Directiva modificada por la Directiva 94/34/CE (DO L 237 de 10.9.1994, p. 1).
([3]) DO L 184 de 15.7.1988, p. 61; Directiva modificada por la Directiva 91/71/CEE (DO L 42 de 15.2.1991, p. 25).
([4]) DO L 61 de 18.3.1995, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 96/85/CE (DO L 86 de 28.3.1997, p. 4).
([5]) DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.
([6]) DO L 268 de 14.9.1992, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/71/CE (DO L 368 de 31.12.1994, p. 33).
([7]) DO L 212 de 22.7.1989, p. 87; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
([8]) DO L 268 de 24.9.1991, p. 15; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/71/CE (DO L 332 de 30.12.1995, p. 40).
([9]) DO L 92 de 7.4.1990, p. 42.
([10]) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/6/CE (DO L 35 de 5.2.1997, p. 11).
([11]) DO L 213 de 21.7.1982, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/25/CE (DO L 125 de 23.5.1996, p. 35).
([12]) DO L 32 de 3.2.1977, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

▼B

p) Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ([1]);

q) Directiva 95/5/CE del Consejo, de 27 de febrero de 1995, por la que se modifica la Directiva 92/120/CEE relativa a las condiciones de concesión de excepciones temporales y limitadas respecto de las normas comunitarias sanitarias específicas aplicables a la producción y comercialización de determinados productos de origen animal ([2]);

r) Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ([3]);

▼M5

s) Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ([4]).

▼B

3. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones comunitarias pertinentes o de las medidas tomadas en virtud de dichas disposiciones, en particular de:

a) la Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos ([5]);

b) la Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas ([6]);

c) el Reglamento (CEE) nº 2455/92 del Consejo, de 23 de julio de 1992, relativo a la exportación e importación de determinados productos químicos peligrosos ([7]);

d) la Directiva 80/1107/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1980, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo ([8]), la Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ([9]), así como otras directivas fundamentadas en éstas;

([1]) DO L 262 de 27.9.1976, p. 169; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/18/CE (DO L 114 de 11.5.1997, p. 43).
([2]) DO L 51 de 8.3.1995, p. 12.
([3]) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 96/68/CE (DO L 277 de 30.10.1996, p. 25)
([4]) DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1)
([5]) DO L 262 de 27.9.1976, p. 201; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 97/16/CE (DO L 116 de 6.5.1997, p. 31).
([6]) DO L 33 de 8.2.1979, p. 36; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
([7]) DO L 251 de 29.8.1992, p. 13; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1492/96 (DO L 189 de 30.7.1996, p. 19).
([8]) DO L 327 de 3.12.1980, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.
([9]) DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

▼B

e) la Directiva 84/450/CEE del Consejo, de 10 de septiembre de 1984, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de publicidad engañosa ([1]).

4. El artículo 20 no se aplicará al transporte de biocidas por tren, carretera, vías fluviales, mar o aire.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones siguientes:

a) *Biocidas*

Sustancias activas y preparados que contienen una o más sustancias activas, presentados en la forma en que son suministrados al usuario, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos.

En el anexo V figura una lista exhaustiva de veintitrés tipos de productos y, dentro de cada uno de ellos, una serie de descripciones de carácter indicativo.

b) *Biocidas de bajo riesgo*

Los biocidas que sólo contienen como sustancia activa una o más de las clasificadas en el anexo IA y que no contienen ninguna sustancia de posible riesgo.

En condiciones de uso, el biocida sólo planteará un bajo riesgo al ser humano, a los animales y al medio ambiente.

c) *Sustancias básicas*

Las sustancias que están clasificadas en el anexo IB y cuyo uso principal no es de plaguicida, pero que tienen un uso de menor importancia como biocidas, bien directamente, bien en un producto consistente en la sustancia y en un simple diluyente que no sea a su vez una sustancia de posible riesgo y que no esté directamente comercializado para su uso como biocida.

Las sustancias que pueden incluirse en el anexo IB de conformidad con el procedimiento establecido en los artículos 10 y 11 serán, entre otras, las siguientes:

— dióxido de carbono,

— nitrógeno,

— etanol,

— alcohol isopropílico,

— ácido acético,

— diatomita.

([1]) DO L 250 de 19.9.1984, p. 17.

▼B

d) *Sustancia activa*

Una sustancia o microorganismo, incluido un virus o un hongo, que ejerza una acción general o específica contra organismos nocivos.

e) *Sustancia de posible riesgo*

Toda sustancia que no sea la sustancia activa, que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos nocivos en el ser humano, los animales o el medio ambiente, y esté presente o se produzca en un biocida en concentración suficiente para manifestar tal efecto.

Este tipo de sustancia, a menos que presente otros posibles riesgos, estaría clasificada normalmente como sustancia peligrosa en virtud de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ([1]) y estaría presente en el biocida con una concentración tal que el producto debería ser considerado peligroso con arreglo al artículo 3 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos ([2]).

f) *Organismo nocivo*

Todo organismo cuya presencia sea indeseable o que tenga un efecto dañino sobre el ser humano, sus actividades o los productos que utiliza o produce o sobre los animales o el medio ambiente.

g) *Residuos*

Una o varias de las sustancias presentes en un biocida que constituyan los restos de su utilización, incluidos los metabolitos de dichas sustancias y los productos resultantes de su degradación o reacción.

h) *Comercialización*

Cualquier suministro, a título oneroso o gratuito, o subsiguiente almacenamiento que no sea el almacenamiento seguido de la expedición fuera del territorio aduanero de la Comunidad o de la eliminación. La importación de un biocida en el territorio aduanero de la Comunidad se considerará como comercialización a efectos de la presente Directiva.

i) *Autorización*

El acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro, previa presentación de una solicitud por parte del interesado, autoriza la comercialización de un biocida en su territorio o parte del mismo.

j) *Formulación marco*

Las especificaciones para un grupo de biocidas destinados al mismo uso y tipo de usuario.

([1]) DO 196 de 16.8.1967, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/69/CE (DO L 381 de 31.12.1994, p. 1).
([2]) DO L 187 de 16.7.1988, p. 14.

▼B

Dicho grupo de productos deberá contener las mismas sustancias activas de las mismas especificaciones, y su composición sólo deberá presentar variaciones respecto de un biocida autorizado anteriormente, que no afecten ni al nivel de riesgo de aquéllos ni a su eficacia.

En este contexto, se entenderá por variación la tolerancia de una reducción del porcentaje de la sustancia activa, y/o una alteración de la composición porcentual de una o de más sustancias no activas y/o la sustitución de uno o más pigmentos, tintes o aromas por otros que presenten igual o menor riesgo y no disminuyan su eficacia.

k) *Registro*

El acto administrativo por el que la autoridad compentente de un Estado miembro, tras la presentación de una solicitud por parte del interesado y previa verificación de que el expediente satisface los requisitos pertinentes de la presente Directiva, autoriza la comercialización de un biocida de bajo riesgo en su territorio o en parte del mismo.

l) *Carta de acceso*

Un documento, firmado por el propietario o los propietarios de los datos pertinentes protegidos en virtud de las disposiciones de la presente Directiva, que declara que dichos datos podrán ser utilizados por la autoridad competente a efectos de conceder una autorización o un registro del biocida de conformidad con la presente Directiva.

2. A efectos de la presente Directiva, se aplicarán a:

a) sustancias,

b) preparados,

c) investigación y desarrollo científico,

d) investigación y desarrollo orientado a la transformación,

las definiciones del artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 3

Autorización de comercialización de biocidas

1. Los Estados miembros dispondrán que los biocidas no sean comercializados, ni utilizados en su territorio a menos que hayan sido autorizados en virtud de la presente Directiva.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1:

i) los Estados miembros deberán permitir, supeditados al registro, la comercialización y el uso de los biocidas de bajo riesgo, siempre que se haya presentado y verificado por las autoridades competentes un expediente conforme al apartado 3 del artículo 8.

Salvo que se especifique otra cosa, todas las disposiciones relativas a la autorización de la presente Directiva deberán aplicarse también al registro;

▼B

ii) los Estados miembros permitirán la comercialización y el uso de las sustancias básicas a efectos biocidas cuando se hayan introducido en el anexo IB.

3. i) Todas solicitudes de autorización serán resueltas sin demora indebida.

ii) Para las solicitudes de biocidas que requieran registro, la autoridad competente tomará una decisión dentro de un plazo de sesenta días.

4. Los Estados miembros deberán previa petición o podrán por su propia iniciativa, y cuando sea pertiente, establecer una formulación marco que comunicarán al solicitante cuando concedan una autorización para un determinado biocida.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 8 y 12 y siempre que el solicitante tenga derecho a acceder a la formulación marco en forma de carta de acceso, cuando una solicitud posterior de autorización para un nuevo biocida se base en esta formulación marco, la autoridad competente adoptará una decisión al respecto en un plazo de sesenta días.

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

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 7, las autorizaciones se concederán por un período máximo de diez años a partir de la fecha en que por primera vez aparece o en que vuelve a incluirse la sustancia activa en los anexos I o IA para este tipo de producto, sin que rebasen la fecha límite especificada en los anexos I o IA para la sustancia activa; podrán renovarse tras verificar que se cumplen todavía las condiciones que imponen los apartados 1 y 2 del artículo 5. Cuando se haya presentado una solicitud de renovación, podrá concederse ésta, si procede, por el período de tiempo necesario para que las autoridades competentes de los Estados miembros puedan efectuar dicha verificación.

7. 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 5 y las 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 4

Reconocimiento recíproco de autorizaciones

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, un biocida que haya sido ya autorizado o registrado en un Estado miembro será autorizado o registrado en otro Estado miembro antes de transcurridos ciento veinte días o sesenta días, respectivamente, desde la recepción de la solicitud en el otro Estado miembro, siempre que la sustancia activa del biocida esté incluida en los anexos I o IA y se ajuste a los requisitos de dichos anexos. Para el mutuo reconocimiento de autorizaciones la solicitud incluirá un resumen del expediente, conforme a lo dispuesto en la letra a) del apartado 2 del artículo 8 y en la sección X del anexo IIB o en la sección X del anexo IVB, según proceda, así como una copia legalizada de la primera autorización concedida. Para el mutuo reconocimiento del registro de biocidas de bajo riesgo, la solicitud incluirá los requisitos de los datos establecidos en el apartado 3 del artículo 8, excepto en lo que se refiere a los datos de eficacia para los que será suficiente un resumen.

▼B

La autorización podrá estar sujeta a disposiciones derivadas de la aplicación de otras medidas conformes a la normativa comunitaria, relacionadas con las condiciones de distribución y de uso de los biocidas destinados a la protección de la salud de los distribuidores, usuarios y trabajadores afectados.

Este procedimiento de reconocimiento mutuo se entiende sin perjuicio de las medidas tomadas por los Estados miembros con arreglo a la normativa comunitaria destinada a proteger la salud de los trabajadores.

2. Si, de conformidad con el artículo 5, un Estado miembro determina que:

a) la especie objetivo no está presente en cantidades nocivas,

b) se demuestra una tolerancia o resistencia inaceptable del organismo objetivo al biocida, o

c) las circunstancias pertinentes relativas al uso del biocida, como el clima o el período de reproducción de las especies objetivo, difieren de forma significativa de las que se dan en el Estado miembro en que se autorizó por primera vez el biocida, y una autorización no modificada puede presentar, por consiguiente, riesgos inaceptables para el ser humano o el medio ambiente,

dicho Estado miembro podrá exigir que determinadas condiciones a las que se refieren las letras e), f), h), j) y l) del apartado 3 del artículo 20 se ajusten a las diferentes circunstancias, de modo que se cumplan las condiciones de concesión de autorización que figuran en el artículo 5.

3. Cuando un Estado miembro considere que un biocida de bajo riesgo que ha sido registrado por otro Estado miembro no observa la definición establecida en la letra b) del apartado 1 del artículo 2, podrá denegar provisionalmente el registro del biocida de bajo riesgo y comunicará inmediatamente su preocupación a la autoridad competente responsable de la verificación del expediente.

Si dentro del plazo máximo de noventa días no se ha llegado a un acuerdo entre las correspondientes autoridades, se remitirá el asunto a la Comisión para una decisión conforme al procedimiento establecido en el apartado 4.

4. No obstante lo dispuesto en los apartados 2 y 3, cuando un Estado miembro crea que un biocida autorizado por otro Estado miembro no puede cumplir las condiciones del apartado 1 del artículo 5 y, por consiguiente, se proponga denegar la autorización o el registro o establecer limitaciones a la autorización en determinadas circunstancias, lo notificará a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante y les proporcionará un documento explicativo en el que constarán el nombre y las especificaciones del producto y se explicarán los motivos por los que se propone denegar la autorización o establecer limitaciones a la misma.

La Comisión preparará una propuesta sobre estos asuntos, con arreglo al artículo 27, para una decisión de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 28.

5. Si el procedimiento del apartado 4 lleva a la confirmación o a la denegación de un segundo o subsiguiente registro por parte de un Estado miembro, el Estado miembro que haya registrado previamente el biocida de bajo riesgo tomará en consideración, cuando el Comité permanente lo considere adecuado, dicha denegación y revisará su registro de conformidad con el artículo 6.

▼B

Si este procedimiento confirma el registro inicial, el Estado miembro que haya planteado el procedimiento registrará el biocida de bajo riesgo de que se trate.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán rechazar, respetando lo establecido en el Tratado, el reconocimiento mutuo de autorizaciones concedidas para productos que entren en los tipos de producto 15, 17 y 23 del anexo V, siempre que dicha limitación esté justificada y no ponga en riesgo el objetivo de la presente Directiva.

Los Estados miembros se mantendrán mutuamente informados e informarán a la Comisión de toda decisión tomada a este respecto indicando los motivos.

Artículo 5

Condiciones para la concesión de una autorización

1. Los Estados miembros sólo autorizarán un biocida:

a) si la sustancia o sustancias activas en él incluidas se encuentran mencionadas en las listas de los anexos I o IA y se cumplen todos los requisitos que disponen los anexos;

b) si, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y como consecuencia del examen del expediente especificado en el artículo 8 de acuerdo con los principios comunes de evaluación de expedientes, tal como se establece en el anexo VI resulta que, si se utiliza según está autorizado y teniendo en cuenta:

   — todas las condiciones normales en las que puede usarse el biocida,

   — cómo puede utilizarse el material tratado con dicho biocida,

   — las consecuencias del uso y la eliminación,

   el biocida:

   i) es suficientemente efectivo,

   ii) no tiene efectos inaceptables en los organismos objetivo, como resistencia inaceptable, o resistencia cruzada, o sufrimientos y dolores innecesarios para los vertebrados,

   iii) no tiene efectos inaceptables, por sí mismo o como consecuencia de sus residuos, en la salud humana o animal, directa o indirectamente (por ejemplo, por el agua potable o los alimentos destinados al consumo humano o animal, el aire interior o consecuencias en el lugar de trabajo), o en las aguas superficiales y subterráneas,

   iv) no tiene efectos inaceptables por sí mismo o como consecuencia de sus residuos en el medio ambiente, teniendo en cuenta, en particular:

      — su destino y distribución en el medio ambiente, en particular la contaminación de las aguas superficiales (inclusive las aguas marinas y de estuario), el agua potable y el agua subterránea,

      — su repercusión en los organismos distintos de los organismos objetivo;

c) si puede determinarse la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas y, cuando proceda, toda impureza o coadyuvante toxicológica o ecotoxicológicamente significativas, así como sus residuos de importancia toxicológica o ambiental que resulten de los usos autorizados, siguiendo los requisitos pertinentes de los anexos IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA o IVB;

▼B

d) si se han determinado sus propiedades físicas y químicas y se consideran aceptables para los fines de uso, almacenamiento y transporte adecuados del producto.

2. Un biocida clasificado con arreglo al apartado 1 del artículo 20 como tóxico, muy tóxico o como carcinógeno o mutágeno, categoría 1 o 2, o clasificado como tóxico para la reproducción, categoría 1 o 2, no será autorizado para la comercialización al público en general o para su uso por este último.

3. La autorización podrá ser condicional y deberá estipular la condiciones de comercialización y uso necesarias para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del apartado 1.

4. Cuando otras disposiciones comunitarias impongan requisitos que afecten a las condiciones de expedición de una autorización y de uso 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 expida una autorización y, llegado el caso, la expedirá con sujeción a dichos requisitos.

Artículo 6

Revisión de una autorización

Durante el período para el que se haya concedido, una autorización podrá revisarse en cualquier momento, por ejemplo como consecuencia de una información recibida de conformidad con el artículo 14, cuando existan indicios de que ya no se cumple alguna de las condiciones contempladas en el artículo 5. En ese caso, los Estados miembros podrán exigir al titular de la autorización o al solicitante al que se hubiera concedido una modificación de la autorización con arreglo al artículo 7 que presente la información adicional necesaria para dicha revisión. En caso necesario, podrá prorrogarse la autorización durante el tiempo necesario para completar la revisión, pero deberá prorrogarse durante el tiempo necesario para facilitar información adicional.

Artículo 7

Cancelación o modificación de una autorización

1. Se cancelará una autorización si:

a) la sustancia activa ya no está incluida en los anexos I o IA, de conformidad con la letra a) del apartado 1 del artículo 5;

b) ya no se cumplen las condiciones del apartado 1 del artículo 5 necesarias para obtener una autorización;

c) se descubre que la información en virtud de la cual se concedió la autorización contiene elementos falsos o engañosos.

2. Podrá cancelarse también una autorización si el titular de la autorización así lo solicita e indica los motivos de la cancelación.

▼B

3. Cuando un Estado miembro pretenda cancelar una autorización, informará de ello al titular de la misma y le oirá. Al cancelar la autorización, el Estado miembro podrá conceder, para la eliminación o para el almacenamiento, comercialización y utilización de las existencias del producto, un plazo cuya duración dependerá del motivo de la cancelación, sin perjuicio del plazo que pueda establecer la decisión adoptada en virtud de la Directiva 76/769/CEE o según la letra a) del apartado 1.

4. En caso de que un Estado miembro lo considere necesario, según la evolución de los conocimientos científicos y técnicos y a fin de proteger la salud y el medio ambiente, podrá modificar las condiciones de utilización de una autorización y, en particular, la forma de utilización o las cantidades que deban utilizarse.

5. Podrá modificarse también una autorización si el titular de la autorización así lo solicita e indica los motivos de la modificación.

6. Cuando la modificación que se propone se refiera a una ampliación de la utilización, el Estado miembro ampliará la autorización con las condiciones particulares a que está sometida la sustancia activa con arreglo a los anexos I o IA.

7. Cuando la propuesta de modificación de una autorización implique cambios en las condiciones particulares a que está sometida la sustancia activa en los anexos I o IA, sólo se harán dichos cambios tras la evaluación de la sustancia activa con respecto a los cambios propuestos, de acuerdo con los procedimientos que dispone el artículo 11.

8. Sólo se concederán modificaciones si se ha comprobado que siguen cumpliéndose las condiciones del artículo 5.

Artículo 8

Requisitos para la autorización

1. La solicitud de autorización se hará por o en nombre de la persona responsable de la primera comercialización de un biocida en un Estado miembro concreto y se presentará a la autoridad competente de dicho Estado miembro. Se exigirá a todos los solicitantes que tengan una oficina permanente en la Comunidad.

2. Los Estados miembros exigirán al solicitante de una autorización para un biocida que presente a la autoridad competente:

a) un expediente o una carta de acceso sobre el biocida que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a los requisitos del anexo IVB o del anexo IIB y, cuando así se especifique, a las partes pertinentes del anexo IIIB, y

b) para cada una de las sustancias activas del biocida, un expediente o una carta de acceso que, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento, responda a los requisitos del anexo IVA o del anexo IIA y, cuando se especifique, a las partes pertinentes del anexo IIIA.

3. No obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 2, los Estados miembros exigirán que se presente un expediente en el que figuren los datos siguientes para un biocida de bajo riesgo:

i) solicitante:

1.1. nombre, apellidos y dirección,

▼B

1.2. fabricantes del biocida y de las sustancias activas (nombres y direcciones, incluida la sede del fabricante de la sustancia activa),

1.3. en su caso, una carta de acceso a todos los datos necesarios pertinentes;

ii) denominación y composición del biocida:

2.1. denominación comercial,

2.2. composición completa del biocida,

2.3. las propiedades físicas y químicas contempladas en la letra d) del apartado 1 del artículo 5;

iii) usos previstos:

3.1. tipo de producto (anexo V) y ámbito de uso,

3.2. categoría de usuarios,

3.3. método de uso;

iv) datos sobre la eficacia;

v) métodos analíticos;

vi) clasificación, envasado y etiquetado, incluido un proyecto de etiqueta, con arreglo al artículo 20;

vii) ficha de datos de seguridad preparada con arreglo al artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1988, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos ([1]) o al artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE.

4. En el expediente se incluirá una descripción completa y detallada de los estudios realizados y de los métodos empleados, o una referencia bibliográfica de los mismos. La información aportada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 deberá ser suficiente para hacer una evaluación de los efectos y las propiedades de que se hace mención en las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 5. Se presentará a la autoridad competente en forma de expedientes técnicos que contengan la información y los resultados de los estudios mencionados en los anexos IVA y IVB o en los anexos IIA y IIB y, cuando así se especifique, en las partes pertinentes de los anexos IIIA y IIIB.

5. No tendrá que facilitarse información que no sea necesaria por la naturaleza del biocida o de los usos a que se destine. Lo mismo se aplicará cuando no sea necesario científicamente o posible técnicamente facilitar esa información. En estos casos se presentará una justificación aceptable para la autoridad competente, como podría ser la existencia de una formulación marco que el solicitante tenga derecho a conocer.

([1]) DO L 187 de 16.7.1988, p. 14; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/18/CEE (DO L 104 de 29.4.1993, p. 46).

▼B

6. Si de la evaluación del expediente se desprende que es necesaria más información, incluidos datos y resultados de ensayos complementarios, para evaluar los peligros del biocida, la autoridad competente pedirá al solicitante dicha información. El período de tiempo para la evaluación del expediente sólo dará comienzo cuando se haya completado el expediente.

7. La denominación de la sustancia activa se dará tal como está recogida en la lista del anexo I de la Directiva 67/548/CEE o, si no está incluida en ella, en la del Catálogo europeo de sustancias químicas comercializadas (Einecs) o, si no está incluida en él, se le dará su denominación común de la Organización Internacional de Normalización (ISO). Si esta última no existe, la sustancia se designará por su denominación química de acuerdo con las normas de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (UIQPA).

8. Como principio general, los ensayos se realizarán según los métodos descritos en el anexo V de la Directiva 67/548/CEE. En caso de que un método no sea adecuado o no esté descrito, se usarán otros métodos reconocidos internacionalmente y justificados, siempre que sea posible. En su caso, los ensayos se llevarán a cabo de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ([1]) y de la Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas ([2]).

9. Cuando existan datos generados antes de la adopción de la presente Directiva por métodos distintos de los establecidos en el anexo V de la Directiva 67/548/CEE, se decidirá si dichos datos son pertinentes a los efectos de la presente Directiva y si es necesario realizar nuevos ensayos con arreglo al anexo V caso por caso, teniendo en cuenta entre otros factores la necesidad de reducir al mínimo los ensayos con vertebrados.

10. Las autoridades competentes de las que hace mención el artículo 26 garantizarán que se abra un expediente administrativo para cada solicitud. Cada expediente administrativo contendrá al menos una copia de la solicitud, un registro de las decisiones administrativas que tomen los Estados miembros relativas a la solicitud y relativas a los expedientes presentados con arreglo al apartado 2, junto con un resumen de estos últimos. Los Estados miembros, a petición de las autoridades competentes y de la Comisión, proporcionarán a éstas los expedientes administrativos a los que se refiere el presente apartado, así como toda información necesaria para la completa comprensión de las solicitudes y, si se les pide, velarán por que los solicitantes aporten una copia de la documentación técnica prevista en el apartado 2.

([1]) DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.
([2]) DO L 15 de 17.1.1987, p. 29.

▼B

11. Los Estados miembros podrán exigir que se faciliten muestras del preparado y de sus componentes.

12. Los Estados miembros podrán exigir que la solicitud de autorización se presente en su lengua o lenguas oficiales o en una de dichas lenguas.

Artículo 9

Comercialización de sustancias activas

Los Estados miembros dispondrán que, cuando una sustancia determinada sea una sustancia activa para uso en biocidas, no se pueda comercializar para dicho uso a menos que:

a) cuando la sustancia activa no estuviera comercializada antes de la fecha que se menciona en el apartado 1 del artículo 34, se haya presentado a un Estado miembro un expediente que satisfaga los requisitos del apartado 1 del artículo 11 y vaya acompañado de una declaración de que la sustancia activa está destinada a formar parte de un biocida. Esto no se aplicará a las sustancias que vayan a usarse en el sentido del artículo 17;

b) esté clasificada, envasada y etiquetada conforme a las disposiciones de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 10

Inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB

1. A la luz de los conocimientos científicos y técnicos del momento, una sustancia activa se incluirá en los anexos I, IA o IB por un período inicial no superior a diez años, cuando quepa esperar que:

— los biocidas que contengan dicha sustancia activa,

— los biocidas de bajo riesgo que se ajusten a la definición de la letra b) del apartado 1 del artículo 2,

— las sustancias comerciales que se ajusten a la definición de la letra c) del apartado 1 del artículo 2,

cumplan las condiciones de las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 5, teniendo en cuenta, cuando proceda, los efectos acumulativos derivados del uso de biocidas que contengan las mismas sustancias activas.

Una sustancia activa no podrá incluirse en el anexo IA cuando se clasifique con arreglo a la Directiva 67/548/CEE como:

— carcinógena,

— mutágena,

— tóxica para la reproducción,

— sensibilizante,

— o cuando sea bioacumulativa y no se degrade fácilmente.

▼B

Cuando resulte necesario, la inclusión de sustancias activas en el anexo IA se referirá a los intervalos de concentración en los cuales puede emplearse la sustancia.

2. La inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB irá condicionada, en su caso:

i) a requisitos sobre:

a) el grado de pureza mínimo de la sustancia activa,

b) la naturaleza y el contenido máximo de determinadas impurezas,

c) el tipo de producto en el que puede ser usada,

d) el modo y el área de utilización,

e) la designación de categorías de usuarios (por ejemplo, industriales, profesionales o no profesionales),

f) otras condiciones particulares que resulten de la evaluación de la información que se haya hecho disponible en el contexto de la presente Directiva;

ii) al establecimiento de:

a) un nivel aceptable de exposición del operario (NAEO), en caso necesario,

b) cuando sea pertinente, una ingestión diaria aceptable (IDA) para el ser humano y un límite máximo de residuo (LMR),

c) su destino y comportamiento en el medio ambiente y su repercusión sobre los organismos distintos de los organismos objetivo.

3. La inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB se limitará a aquellos tipos de productos del anexo V con respecto a los cuales se han presentado datos pertinentes de conformidad con el artículo 8.

4. La inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB podrá renovarse una o más veces por períodos que no excedan de diez años. La inclusión inicial, así como cualquier renovación de inclusión, podrán revisarse en cualquier momento cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos de los que se hace mención en el apartado 1. Si es necesario, la renovación podrá concederse solamente durante el tiempo necesario para completar una revisión cuando se haya hecho una solicitud de renovación y se concederá por el tiempo necesario para facilitar la nueva información que exige el apartado 2 del artículo 11.

5. i) Podrá denegarse o retirarse la inclusión de una sustancia activa en el anexo I o, en su caso, en los anexos IA o IB:

— si la evaluación de la sustancia activa con arreglo al apartado 2 del artículo 11 pone de manifiesto que, en las condiciones normales en que se puede utilizar en biocidas autorizados, sigue suscitando preocupaciones para la salud o el medio ambiente, y

▼B

— si en dicho anexo ya existe para el mismo tipo de producto otra sustancia activa que, según los conocimientos científicos y técnicos, presente un riesgo para la salud o para el medio ambiente significativamente menor.

Cuando se decida una denegación o una retirada por esta causa, se presentará una evaluación de una o de varias sustancias activas alternativas para demostrar que pueden utilizarse con un efecto similar en el organismo objetivo sin desventajas prácticas ni económicas importantes para el usuario y sin que haya riesgo mayor ni para la salud ni para el medio ambiente.

▼M10

La evaluación se difundirá con arreglo al artículo 11, apartado 2, para las decisiones que deba tomar la Comisión en virtud de lo dispuesto en el artículo 27. Esa decisión, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

▼B

ii) La denegación o retirada de una sustancia incluida en el anexo I y, cuando sea pertinente, de los anexos IA o IB, se realizará en las siguientes condiciones:

1) la diversidad química de las sustancias activas deberá ser adecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencia en el organismo objetivo;

2) deberá aplicarse sólo a sustancias activas que, cuando se utilicen en condiciones normales en biocidas autorizados, presenten un nivel de riesgo significativamente distinto;

3) deberá aplicarse sólo a las sustancias activas utilizadas en productos del mismo tipo;

4) deberá aplicarse sólo tras permitir, si fuera necesario, adquirir experiencia de su uso en la práctica cuando no exista ya;

▼M10

5) los expedientes de datos completos de la evaluación que sirvan o hayan servido para incluir una sustancia en los anexos I, IA o IB deberán ponerse a disposición del comité contemplado en el artículo 28, apartado 1.

▼B

iii) La decisión de retirar una sustancia del anexo I no tendrá efecto inmediato, sino que se retrasará hasta un período máximo de cuatro años contados a partir de la fecha de la decisión.

▼B

Artículo 11

Procedimiento de inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB

1. Se estudiará la inclusión o las modificaciones posteriores a dicha inclusión de una sustancia activa en los anexos I, IA o IB cuando:

a) un solicitante haya presentado a la autoridad competente de uno de los Estados miembros:

i) un expediente sobre la sustancia activa que cumpla los requisitos del anexo IVA o los del anexo IIA y, cuando así se especifique, de las partes pertinentes del anexo IIIA;

ii) un expediente sobre al menos un biocida que contenga la sustancia activa que cumpla los requisitos del artículo 8, a excepción de su apartado 3;

b) la autoridad competente que recibe la documentación haya verificado los expedientes y considere que cumplen los requisitos de los anexos IVA y IVB o los de los anexos IIA y IIB, así como los de los anexos IIIA y IIIB cuando proceda, acepte dichos expedientes y esté de acuerdo en que el solicitante envíe resúmenes de los expedientes a la Comisión y a los demás Estados miembros.

2. En el plazo de los doce meses siguientes a la aceptación de los expedientes, la autoridad competente receptora hará una evaluación de los mismos y enviará una copia a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante, junto con una recomendación de inclusión de la sustancia activa en los anexos I, IA o IB, u otro tipo de decisión.

Si de la evaluación de los expedientes se desprende que es necesaria información complementaria para hacer una evaluación completa, la autoridad competente receptora requerirá del solicitante dicha información. Se suspenderá el período de doce meses desde la fecha de emisión del requerimiento por parte de la autoridad competente hasta la fecha en que se reciba la información. La autoridad competente informará de sus actuaciones a los demás Estados miembros y a la Comisión al mismo tiempo que al solicitante.

3. Para evitar la situación en que sólo algunos Estados miembros realicen la evaluación de los expedientes, dicha evaluación podrá ser realizada por Estados miembros distintos del receptor. Esto podrá solicitarse en el momento de aceptación de los expedientes y se tomará la decisión con arreglo al procedimiento del apartado 2 del artículo 28. La decisión se adoptará a más tardar un mes después de la recepción de la petición por parte de la Comisión.

▼M10

4. Al recibir la evaluación, la Comisión preparará sin demora indebida una propuesta con arreglo al artículo 27 para que se tome una decisión a más tardar 12 meses después de la recepción de la evaluación mencionada en el apartado 2. Esta decisión, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

▼B

Artículo 12

Utilización para otros solicitantes de datos en poder de las autoridades competentes

1. Los Estados miembros no harán uso de la información a la que se hace referencia en el artículo 8 en beneficio de un segundo solicitante u otro solicitante posterior:

a) a menos que el segundo o posterior solicitante tenga la autorización escrita en forma de carta de acceso del primer solicitante para poder utilizar dicha información; o

b) cuando se trate de una sustancia activa no comercializada en la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 34, hasta transcurridos quince años a partir de la fecha de su primera inclusión en los anexos I o IA; o

c) cuando se trate de una sustancia activa ya comercializada en la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 34:

▼M33

i) hasta el 14 de mayo de 2014 en el caso de cualquier información presentada a efectos de la presente Directiva, excepto cuando dicha información ya goce de protección conforme a alguna normativa nacional sobre biocidas. En estos casos, la información seguirá estando protegida en el Estado miembro correspondiente hasta que expire el plazo restante de protección de datos que establezca la normativa nacional, pero sin superar la fecha límite del 14 de mayo de 2014 o, si procede, sin superar la fecha hasta la que se prorroga, con arreglo al artículo 16, apartado 2, el período transitorio mencionado en el artículo 16, apartado 1;

▼B

ii) durante un período de diez años a partir de la fecha de la inclusión de una sustancia activa en los anexos I o IA en el caso de información presentada por primera vez en apoyo de la primera inclusión en los anexos I o IA, bien de la sustancia activa, bien de un nuevo tipo de producto correspondiente a dicha sustancia activa;

d) cuando se trate de información adicional presentada por primera vez en cualquiera de las circunstancias siguientes:

i) variación de los requisitos de inclusión en los anexos I o IA,

ii) mantenimiento de la inclusión en los anexos I o IA,

durante un período de cinco años a partir de la fecha de la decisión subsiguiente a la recepción de la información, a menos que dicho período de cinco años expire antes del período fijado en las letras b) y c) del apartado 1, en cuyo caso el período de cinco años se ampliará de modo que expire en la misma fecha que dichos períodos.

▼B

2. Los Estados miembros no harán uso de la información a la que se hace referencia en el artículo 8 en beneficio de un segundo solicitante u otro solicitante posterior:

a) a menos que el segundo o posterior solicitante tenga la autorización escrita en forma de carta de acceso del primer solicitante para poder utilizar dicha información; o

b) cuando se trate de biocidas que contengan una sustancia activa no comercializada en la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 34, por un período de diez años a partir de la fecha de la primera autorización en cualquier Estado miembro; o

c) en el caso de biocidas que contengan una sustancia activa ya comercializada en la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 34:

▼M33

i) hasta el 14 de mayo de 2014 en el caso de cualquier información presentada a efectos de la presente Directiva, excepto cuando dicha información ya goce de protección conforme a alguna normativa nacional sobre biocidas. En estos casos, la información seguirá estando protegida en el Estado miembro correspondiente hasta que expire el plazo restante de protección de datos que establezca la normativa nacional, pero sin superar la fecha límite del 14 de mayo de 2014 o, si procede, sin superar la fecha hasta la que se prorroga, con arreglo al artículo 16, apartado 2, el período transitorio mencionado en el artículo 16, apartado 1;

▼B

ii) durante un período de diez años a partir de la fecha de la inclusión de una sustancia activa en los anexos I o IA en el caso de información presentada por primera vez en apoyo de la inclusión en los anexos I o IA, bien de la sustancia activa, bien de un nuevo tipo de producto correspondiente a dicha sustancia activa;

d) cuando se trate de datos cualesquiera presentados por primera vez en una de las circunstancias siguientes:

i) variación de las condiciones de autorización de un biocida,

ii) presentación de datos necesarios para mantener la inclusión de una sustancia activa en los anexos I o IA,

por un período de cinco años a partir de la fecha de la primera recepción de la información adicional, a menos que dicho período de cinco años expire antes del período fijado en las letras b) y c), en cuyo caso el período de cinco años se ampliará de modo que expire en la misma fecha que dichos períodos.

3. En lo que se refiere a las decisiones que deben tomarse con arreglo a lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 10, la información a que se hace referencia en los apartados 1 y 2 podrá ser utilizada por la Comisión, los Comités científicos mencionados en el artículo 27 y los Estados miembros.

▼B

Artículo 13

Cooperación en la utilización de los datos para la segunda solicitud de autorización y siguientes

1. En el caso de un biocida que ya haya sido autorizado de acuerdo con los artículos 3 y 5, y sin perjuicio de los requisitos del artículo 12, la autoridad competente podrá aceptar que un segundo solicitante u otros solicitantes posteriores hagan referencia a los datos facilitados por el primer solicitante en la medida en que el segundo solicitante o los solicitantes posteriores puedan probar que el biocida es semejante y sus sustancias activas son las mismas que las autorizadas en primer lugar, incluidos el grado de pureza y la naturaleza de las impurezas.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8:

a) el solicitante de autorización para un biocida, antes de llevar a cabo cualquier experimento con animales vertebrados, recabará de la autoridad competente del Estado miembro en que vaya a presentar su solicitud la oportuna información acerca de:

   — si el biocida para el que se vaya a presentar la solicitud es semejante a otro biocida que haya sido ya autorizado, y

   — el nombre y dirección del titular o titulares de la autorización o autorizaciones anteriores.

   La petición de información irá acompañada de documentos que acrediten que el solicitante potencial tiene intención de pedir una autorización por cuenta propia y que se halla disponible el resto de la información especificada en el apartado 2 del artículo 8;

b) tras asegurarse de que el solicitante tiene intención de presentar tal solicitud, la autoridad competente del Estado miembro facilitará el nombre y la dirección del titular o titulares de autorizaciones anteriores correspondientes y comunicará a éstos el nombre y la dirección del solicitante.

   El titular o titulares de autorizaciones anteriores y el solicitante deberán realizar todas las gestiones necesarias para llegar a un acuerdo sobre el empleo conjunto de información, al objeto de evitar, si es posible, la repetición de pruebas sobre animales vertebrados.

Las autoridades competentes de los Estados miembros instarán a los poseedores de dicha información a colaborar en la aportación de los datos exigidos con el fin de limitar la repetición de pruebas sobre animales vertebrados.

Si el solicitante y los titulares de autorizaciones anteriores no llegasen a un acuerdo para compartir la información, los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales que obliguen al solicitante y a los titulares de autorizaciones anteriores establecidos en su territorio a compartir la información, con objeto de evitar que se repitan ensayos sobre animales vertebrados y determinar al mismo tiempo el procedimiento para la utilización de la información y el equilibrio razonable entre los intereses de las partes afectadas.

▼B

Artículo 14

Nueva información

1. Los Estados miembros dispondrán que el poseedor de una autorización para un biocida notifique inmediatamente a la autoridad competente la información que conozca o que puede razonablemente esperarse que conozca relativa a una sustancia activa o un biocida que la contenga y que pueda influir en el mantenimiento de la autorización. Se notificará, en particular, lo siguiente:

— los nuevos conocimientos o información sobre los efectos de la sustancia activa o del biocida en el ser humano o el medio ambiente,

— los cambios en el origen o composición de la sustancia activa,

— los cambios en la composición de un biocida,

— el desarrollo de resistencia,

— los cambios de tipo administrativo u otros aspectos como el tipo de envasado.

2. Los Estados miembros comunicarán inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión cualquier información que reciban referente a efectos potencialmente nocivos para el ser humano o el medio ambiente o a la nueva composición de un biocida, sus sustancias activas, impurezas, coadyuvantes o residuos.

Artículo 15

Excepciones a los requisitos

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 3 y 5, un Estado miembro podrá autorizar temporalmente, durante un período no superior a ciento veinte días, la comercialización de biocidas que no cumplan los requisitos de la presente Directiva para una utilización controlada y limitada si tal medida fuera necesaria debido a un peligro imprevisto que no pueda controlarse por otros medios. En ese caso, el Estado miembro interesado informará inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión de la medida tomada y de la justificación para ello. La Comisión hará una propuesta y se decidirá sin demora, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 28, si la acción emprendida por el Estado miembro puede ampliarse, por un período que se determinará, repetirse o revocarse y en qué condiciones.

2. No obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 5 y hasta que una sustancia activa figure en la lista de los anexos I o IA, un Estado miembro podrá autorizar provisionalmente, por un período no superior a tres años, la comercialización de un biocida que contenga una sustancia activa no incluida en los anexos I o IA y todavía no comercializada en la fecha que se menciona en el apartado 1 del artículo 34 para finalidades que no sean las definidas en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 2. Dicha autorización podrá concederse únicamente si, tras la evaluación de los expedientes en virtud del artículo 11, el Estado miembro considera:

— que la sustancia activa cumple los requisitos del artículo 10, y

— que puede suponerse que el biocida cumplirá las condiciones de las letras b), c) y d) del apartado 1 del artículo 5,

▼B

y ningún otro Estado miembro, con arreglo al resumen que reciba, plantea objeciones legítimas, en virtud del apartado 2 del artículo 18, por no estar completos los expedientes. Cuando se planteen objeciones, se tomará sin demora injustificada, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 28, una decisión sobre si los expedientes están completos.

Si, tras los procedimientos establecidos en el artículo 27 y en el apartado 2 del artículo 28, se decide que la sustancia activa no cumple los requisitos especificados en el artículo 10, el Estado miembro velará por que se cancele la autorización provisional.

En los casos en que la evaluación de los expedientes con objeto de incluir una sustancia activa en los anexos I o IA no se haya completado a la expiración del período de tres años, la autoridad competente podrá seguir autorizando de manera provisional el producto por un período no superior a un año, siempre que pueda suponerse razonablemente que la sustancia activa cumplirá los requisitos del artículo 10. Los Estados miembros informarán de esa medida a los demás Estados miembros y a la Comisión.

Artículo 16

Medidas transitorias

▼M33

1. No obstante, asimismo, lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, en el artículo 5, apartado 1, y en el artículo 8, apartados 2 y 4, y sin perjuicio de los apartados 2 y 3 del presente artículo, un Estado miembro podrá seguir aplicando, hasta el 14 de mayo de 2014, su sistema o práctica actual de comercialización de biocidas. Si una decisión de incluir una sustancia activa en el anexo I o en el anexo IA establece una fecha de aplicación del artículo 16, apartado 3, posterior al 14 de mayo de 2014, se continuará aplicando la presente excepción a los productos que contengan esa sustancia activa hasta la fecha fijada en la decisión. Podrá, en particular, de conformidad con sus normas nacionales, autorizar la comercialización en su territorio de un biocida que contenga sustancias activas no incluidas en los anexos I o IA para ese tipo de producto. Estas sustancias activas ya deberán estar comercializadas en la fecha mencionada en el artículo 34, apartado 1, como sustancias activas de un biocida con fines distintos de los definidos en el artículo 2, apartado 2, letras c) y d).

2. Tras la adopción de la presente Directiva, la Comisión iniciará un programa de trabajo de 14 años para el estudio sistemático de todas las sustancias activas ya comercializadas en la fecha a que se hace mención en el artículo 34, apartado 1, como sustancias activas de biocidas con fines distintos de los definidos en el artículo 2, apartado 2, letras c) y d). El establecimiento y la aplicación del programa, incluida la fijación de prioridades para la evaluación de las diferentes sustancias activas y el calendario correspondiente, se fijarán en varios actos reglamentarios. Dichos actos, destinados a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4. A más tardar dos años antes de que concluya el programa de trabajo, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los progresos del programa. En función de las conclusiones del informe, podrá decidirse ampliar el período transitorio contemplado en el apartado 1 y el período de 14 años del programa de trabajo en un período máximo de dos años. Tal medida, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

▼M10

►M33 Durante dicho período de 14 años ◄ y a partir de la fecha referida en el artículo 34, apartado 1, podrá decidirse que una sustancia activa se incluya en los anexos I, IA o IB, así como las condiciones en que deba incluirse, o bien, en los casos en que no se cumplan los requisitos del artículo 10 o no se hayan presentado la información y los datos exigidos dentro del período prescrito, que dicha sustancia activa no se incluya en los anexos I, IA o IB. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

▼B

3. Después de tomar la decisión de incluir o no una sustancia activa en los anexos I, IA o IB, los Estados miembros velarán por que se concedan, se modifiquen o se cancelen, según convenga, las autorizaciones o, en su caso, los registros de biocidas que contengan dichas sustancias activas y cumplan las disposiciones de la presente Directiva.

4. Cuando, tras una revisión de la sustancia activa, se concluya que dicha sustancia no cumple los requisitos del artículo 10 y que, por consiguiente, no puede incluirse en los anexos I, IA o IB, la Comisión presentará propuestas para limitar la comercialización y el uso de dicha sustancia de conformidad con la Directiva 76/769/CEE.

5. Las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento para facilitar información en el ámbito de las normas y regulaciones técnicas ([1]) deberán continuar aplicándose durante el período transitorio a que se hace mención en el apartado 2.

Artículo 17

Investigación y desarrollo

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, los Estados miembros dispondrán que los ensayos o experimentos con fines de investigación y desarrollo que impliquen la comercialización de un biocida no autorizado o de una sustancia activa destinada exclusivamente a ser utilizada en un biocida sólo puedan realizarse si:

a) en el caso de la investigación y desarrollo científicos, las personas interesadas crean y mantienen registros escritos que pormenoricen la identidad del biocida o de la sustancia activa, datos de etiquetado, cantidades facilitadas y los nombres y direcciones de aquellas personas que reciben el biocida o la sustancia activa, y constituyen un expediente que contenga todos los datos disponibles sobre los posibles efectos en la salud humana o animal o el impacto en el medio ambiente. La autoridad competente tendrá acceso a esta información, a petición propia;

b) en el caso de la investigación y desarrollo orientados a procesos, la información solicitada en la letra a) se notifica antes de la comercialización a la autoridad competente del Estado miembro en que se vaya a comercializar y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se vayan a realizar los ensayos o experimentos.

([1]) DO L 109 de 26.4.1983, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/10/CE (DO L 100 de 19.4.1994, p. 30).

▼B

2. Los Estados miembros dispondrán que un biocida no autorizado o una sustancia activa para uso exclusivo en un biocida no pueda comercializarse con fines de cualquier ensayo o experimento que puedan llevar consigo o dar como resultado la liberación al medio ambiente, salvo que la autoridad competente haya evaluado los datos de que dispone y haya expedido una autorización a tal fin que limite las cantidades que vayan a usarse y las zonas que vayan a tratarse y eventualmente imponga condiciones adicionales.

3. Cuando cualquier ensayo o experimento tenga lugar en un Estado miembro distinto del Estado miembro en que se comercializa el biocida, el solicitante deberá obtener una autorización de ensayos o experimentos de la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vayan a realizarse los ensayos o experimentos.

Si los ensayos o experimentos propuestos que se mencionan en los apartados 1 y 2 pudieran tener efectos nocivos para la salud humana o animal o una influencia adversa inaceptable sobre el medio ambiente, el Estado miembro de que se trate podrá prohibirlos o autorizarlos sólo en las condiciones que considere necesarias para evitar dichas consecuencias.

4. El apartado 2 no se aplicará cuando el Estado miembro haya concedido a la persona interesada el derecho de realizar determinados experimentos y ensayos y haya fijado las condiciones bajo las que deben llevarse a cabo.

▼M10

5. Se adoptarán criterios comunes para la aplicación del presente artículo, en particular las cantidades máximas de sustancias activas o biocidas que pueden liberarse durante los experimentos y los datos mínimos que deberán presentarse para poder efectuar una evaluación de conformidad con el apartado 2. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

▼B

Artículo 18

Intercambio de información

1. En el plazo de un mes después de finalizar cada trimestre, los Estados miembros se informarán unos a otros e informarán a la Comisión de todos los biocidas que hayan sido autorizados o registrados en su territorio o a los que se haya denegado, modificado, renovado o cancelado una autorización o un registro, indicando como mínimo:

a) el nombre y apellidos o razón social del solicitante o del titular de la autorización o del registro;

b) la denominación comercial del biocida;

c) el nombre y cantidad de cada sustancia activa que contenga, así como el nombre y cantidad de cada una de las sustancias peligrosas en la acepción del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 67/548/CEE y su clasificación;

d) el tipo de producto y el uso o los usos para los que esté autorizado;

e) el tipo de formulación;

f) los límites propuestos de residuos que se hayan determinado;

▼B

g) las condiciones de la autorización y, cuando proceda, los motivos de la modificación o cancelación de una autorización;

h) si el producto es de un tipo especial (por ejemplo, un producto incluido en una formulación marco o un biocida de bajo riesgo).

2. Cuando un Estado miembro reciba el resumen de los expedientes con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 11 y al apartado 2 del artículo 15 y tenga motivos legítimos para creer que están incompletos, lo comunicará de inmediato a la autoridad competente responsable de la evaluación de los expedientes e informará de ello, sin retraso injustificado, a la Comisión y a los demás Estados miembros.

3. Cada Estado miembro redactará una lista anual de los biocidas autorizados o registrados en su territorio y comunicará dicha lista a los demás Estados miembros y a la Comisión.

4. Con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 28, se establecerá un sistema normalizado de información para facilitar la aplicación de los apartados 1 y 2.

5. La Comisión elaborará un informe sobre la aplicación de la presente Directiva y, en particular, sobre el funcionamiento de los procedimientos simplificados (formulaciones marco, biocidas de bajo riesgo y sustancias específicas) siete años después de la fecha a que se hace mención en el apartado 1 del artículo 34. La Comisión presentará al Consejo el informe, acompañado de propuestas si es necesario.

Artículo 19

Confidencialidad

1. No obstante lo dispuesto en la Directiva 90/313/CEE del Consejo, de 7 de junio de 1990, relativa a la libertad de acceso a la información sobre medio ambiente ([1]), todo solicitante podrá indicar a la autoridad competente la información que considere sensible desde el punto de vista comercial y cuya difusión le produciría un perjuicio comercial o industrial y que, por ello, desea que sea confidencial respecto a cualquiera que no sea la autoridad competente o la Comisión. En cada caso se exigirá una justificación completa. Sin perjuicio de la información a que se hace referencia en el apartado 3 y de lo dispuesto en las Directivas 67/548/CEE y 88/379/CEE, los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la composición de las formulaciones de un producto si así lo pide el solicitante.

2. La autoridad competente que reciba la solicitud decidirá, basándose en las pruebas documentales presentadas por el solicitante, la información que se considerará confidencial según lo dispuesto en el apartado 1.

La información que la autoridad competente que recibe la solicitud haya considerado confidencial será tratada como confidencial por las demás autoridades competentes, los Estados miembros y la Comisión.

3. Una vez que se haya concedido la autorización, en ningún caso tendrán carácter confidencial:

a) el nombre y la dirección del solicitante;

b) el nombre y la dirección del fabricante del biocida;

c) el nombre y la dirección del fabricante de la sustancia activa;

([1]) DO L 158 de 6.10.1990, p. 40.

▼B

d) la denominación y el contenido de la sustancia o las sustancias activas en el biocida ni la denominación del biocida;

e) las denominaciones de otras sustancias que se consideren peligrosas con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y que contribuyan a la clasificación del producto;

f) los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa y al biocida;

g) cualquier método utilizado para hacer inofensivos la sustancia activa o el biocida;

h) el resumen de los resultados de los ensayos que exige el artículo 8 para determinar la eficacia del producto o de la sustancia y sus efectos en los seres humanos, los animales y el medio ambiente, así como su capacidad para provocar resistencia, en su caso;

i) los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos debidos a la manipulación, el almacenamiento, el transporte, el uso, el incendio u otros riesgos;

j) las fichas de datos de seguridad;

k) los métodos de análisis que establece la letra c) del apartado 1 del artículo 5;

l) los métodos de eliminación del producto y su envase;

m) los procedimientos que deberán seguirse y las medidas que deberán adoptarse en caso de derrame o fuga;

n) los primeros auxilios que deberán dispensarse y los consejos médicos que deberán darse en caso de que se produzcan daños a personas.

Si el solicitante, fabricante o importador del biocida o de la sustancia activa revelara posteriormente información que antes era confidencial, deberá informar de ello a la autoridad competente.

4. Con arreglo a los procedimientos del apartado 2 del artículo 28, se decidirán las disposiciones detalladas y la forma de hacer pública la información y de aplicar lo dispuesto en el presente artículo.

Artículo 20

Clasificación, envasado y etiquetado de biocidas

1. Los biocidas se clasificarán con arreglo a las disposiciones relativas a la clasificación de la Directiva 88/379/CEE.

2. Los biocidas se envasarán con arreglo al artículo 6 de la Directiva 88/379/CEE. Además:

a) los productos que puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos se envasarán de forma que se reduzca al mínimo la posibilidad de tal confusión;

b) los productos que estén al alcance del público en general y puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos contendrán componentes que disuadan de su consumo.

3. Los biocidas se etiquetarán con arreglo a las disposiciones relativas al etiquetado de la Directiva 88/379/CEE. Las etiquetas no deberán conducir a error ni dar una imagen exagerada del producto, y tampoco mencionarán, en cualquier caso, las indicaciones «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo» ni advertencias similares. Además, la etiqueta mostrará de forma clara e indeleble lo siguiente:

▼B

a) identidad de todas las sustancias activas y su concentración en unidades métricas;

b) número de autorización concedido al biocida por la autoridad competente;

c) tipo de preparado (por ejemplo, concentrados líquidos, gránulos, polvos, sólidos, etc.);

d) usos para los que se autoriza el biocida (por ejemplo, protector para madera, desinfección, biocida de superficie, antiincrustante, etc.);

e) instrucciones de uso y dosificación, expresada en unidades métricas, para cada uso contemplado en los términos de la autorización;

f) detalles de efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios;

g) la frase «Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto» en caso de que vaya acompañado de un prospecto;

h) instrucciones para la eliminación segura del biocida y de su envase, incluida, cuando proceda, cualquier prohibición de reutilización del envase;

i) el número o designación del lote del preparado y la fecha de caducidad pertinente para las condiciones normales de almacenamiento;

j) el período de tiempo necesario para que se produzca el efecto biocida, el intervalo que debe observarse entre aplicaciones del biocida o entre la aplicación y el próximo uso del producto tratado, o el próximo acceso del ser humano o los animales a la zona en que se ha utilizado el biocida, incluidos detalles sobre los medios y las medidas de descontaminación y la duración de la ventilación necesaria de las zonas tratadas; detalles sobre el modo de limpiar adecuadamente el equipo; detalles sobre las medidas preventivas necesarias durante la utilización, el almacenamiento y el transporte (por ejemplo, ropa y equipo de protección personal, medidas de protección contra el fuego, protección de muebles, traslado de alimentos o de piensos e instrucciones para evitar la exposición de los animales);

y, cuando proceda:

k) las categorías de usuarios a los que se limita el biocida;

l) información de cualquier peligro específico para el medio ambiente, en particular por lo que respecta a la protección de los organismos distintos del organismo objetivo y a evitar la contaminación del agua;

m) en el caso de los biocidas microbiológicos, los requisitos de etiquetado de conformidad con la Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo ([1]).

Los Estados miembros exigirán que los requisitos de las letras a), b), d) y, cuando proceda, g) y k) vayan siempre indicados en la etiqueta del producto.

([1]) DO L 374 de 31.12.1990, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/30/CE (DO L 155 de 6.7.1995, p. 5).

▼B

Los Estados miembros permitirán que los requisitos de las letras c), e), f), h), i), j) y l) del apartado 3 vayan indicados en otro lugar del envase o en un folleto adicional que forme parte integrante del envase. Se considerará que esta información forma parte de la etiqueta a efectos de la presente Directiva.

4. Cuando un biocida identificado como insecticida, acaricida, rodenticida, avicida y molusquicida quede autorizado con arreglo a la presente Directiva y esté igualmente sometido a clasificación, envasado y etiquetado con arreglo a la Directiva 78/631/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de clasificación, envasado y etiquetado de los preparados peligrosos (plaguicidas) [1] en virtud de otras disposiciones comunitarias, los Estados miembros permitirán efectuar cambios en el envasado y etiquetado de dicho producto que pueden ser necesarios como consecuencia de dichas disposiciones, siempre y cuando no entren en conflicto con las condiciones de una autorización expedida con arreglo a la presente Directiva.

5. Los Estados miembros podrán exigir que se les suministren muestras, modelos o proyectos de los envases, las etiquetas y los prospectos.

6. Los Estados miembros deberán supeditar la comercialización de biocidas en sus territorios al etiquetado de los mismos en su lengua o lenguas nacionales.

Artículo 21

Ficha de datos de seguridad

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que se establezca un sistema específico de información para permitir que los usuarios profesionales e industriales de biocidas y, en su caso, otros usuarios, tomen las medidas necesarias tanto para la protección del medio ambiente y la salud como para la higiene y seguridad en el lugar de trabajo. Para ello se utilizará una ficha de datos de seguridad que facilitarán los responsables de la comercialización del producto.

La ficha de datos de seguridad se elaborará del siguiente modo:

— para los biocidas clasificados como peligrosos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE,

— para las sustancias activas utilizadas exclusivamente en biocidas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 de la Directiva 67/548/CEE.

Artículo 22

Publicidad

1. Los Estados miembros exigirán que toda publicidad de un biocida vaya acompañada de las frases «Utilice los biocidas de forma segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo».

Las frases resaltarán claramente dentro del conjunto de la publicidad.

[1] DO L 206 de 29.7.1978, p. 13; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/32/CEE (DO L 154 de 5.6.1992, p. 1).

▼B

Los Estados miembros dispondrán que los anunciantes puedan sustituir en las frases establecidas la palabra «biocidas» por una descripción exacta del tipo de producto que se anuncia, por ejemplo, protectores de la madera, desinfectantes, biocidas de superficie, productos antiincrustantes, etc.

2. Los Estados miembros exigirán que la publicidad de los biocidas no se refiera al producto de forma que induzca a error respecto a los riesgos que entraña el biocida para el ser humano o el medio ambiente.

En ningún caso podrá aparecer en la publicidad de un biocida la mención «biocida de bajo riesgo», «no tóxico», «inofensivo» ni cualquier indicación similar.

Artículo 23

Control toxicológico

Los Estados miembros designarán el organismo u organismos encargados de recibir la información relativa a los biocidas comercializados, incluida la relativa a su composición química, y de facilitar dicha información en los casos en que se sospeche que hay intoxicación causada por biocidas. Dicha información sólo podrá ser utilizada para dar respuesta a un requerimiento de orden médico mediante la propuesta de medidas tanto preventivas como curativas, en particular en caso de urgencia. Los Estados miembros velarán por que la información no se utilice para fines diferentes.

Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que los organismos designados ofrezcan todas las garantías necesarias de que se preservará el carácter confidencial de las informaciones recibidas. Los Estados miembros velarán por que los organismos designados dispongan de toda la información necesaria para el desempeño de las tareas de las que son responsables, procedente de los fabricantes o de las personas responsables de la comercialización.

Para los biocidas ya comercializados en la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 34, los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva en un plazo de tres años a partir de la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 34.

Artículo 24

Cumplimiento de los requisitos

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los biocidas que se estén comercializando se controlen de forma que pueda comprobarse si cumplen los requisitos de la presente Directiva.

Tras la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 34, los Estados miembros presentarán cada tres años a la Comisión, antes del 30 de noviembre del tercer año, un informe sobre su actuación en esta materia junto con información sobre cualquier intoxicación debida a biocidas. La Comisión preparará y publicará, en el plazo de un año tras la recepción de dicha información, un informe de síntesis.

Artículo 25

Tasas

Los Estados miembros establecerán sistemas que obliguen a quienes deseen comercializar o hayan comercializado biocidas y a quienes apoyen la inclusión de sustancias activas en los anexos I, IA o IB a pagar las tasas que correspondan lo más posible a los costes de aplicación de todos los distintos procedimientos derivados de las disposiciones de la presente Directiva.

▼B

Artículo 26

Autoridades competentes

1. Los Estados miembros nombrarán a la autoridad competente o las autoridades competentes responsables de llevar a cabo las tareas impuestas a los Estados miembros por la presente Directiva.

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión de la identidad de su autoridad competente o de sus autoridades competentes a más tardar en la fecha indicada en el apartado 1 del artículo 34.

Artículo 27

Procedimientos de la Comisión

1. Cuando la Comisión reciba de un Estado miembro:

a) bien una evaluación y recomendaciones relativas a una sustancia activa, de conformidad con el apartado 2 del artículo 11 y con el apartado 5 del artículo 10,

b) o bien una propuesta de denegación de autorización o registro y un documento justificativo, de conformidad con el apartado 4 del artículo 4,

concederá un período de noventa días durante el cual otros Estados miembros y el solicitante podrán presentar alegaciones por escrito sobre lo anteriormente expuesto.

▼M10

2. Al final del período de alegaciones, la Comisión preparará un proyecto de decisión con arreglo al correspondiente procedimiento contemplado en el artículo 28, apartados 2 o 4, basándose en los siguientes elementos:

a) los documentos recibidos del Estado miembro que haya evaluado los expedientes;

b) todos los dictámenes de los Comités científicos consultivos;

c) las observaciones recibidas de otros Estados miembros y de los solicitantes, así como

d) cualquier otra información pertinente.

▼B

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

Artículo 28

Comités y procedimientos

▼M10

1. La Comisión estará asistida por un Comité permanente de biocidas.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 4, apartado 3, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

▼M10

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 29

Adaptación al progreso técnico

Se adoptarán las medidas necesarias para adaptar los anexos IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA y IVB, así como las descripciones de los tipos de productos que figuran en el anexo V, al progreso técnico y para especificar los datos requeridos para cada uno de estos tipos de productos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.

▼B

Artículo 30

Modificación o adaptación de los anexos V y VI

Con arreglo a los procedimientos establecidos en el Tratado, el Consejo y el Parlamento Europeo, a propuesta de la Comisión, deberán modificar o adaptar al progreso técnico los títulos de los tipos de productos del anexo V y las disposiciones del anexo VI.

Artículo 31

Responsabilidad civil y penal

La concesión de una autorización y cualquier otra medida tomada de conformidad con la presente Directiva se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal general, en los Estados miembros, del fabricante y, cuando proceda, de la persona responsable de la comercialización o del uso del biocida.

Artículo 32

Cláusula de salvaguardia

Cuando un Estado miembro tenga razones válidas para considerar que un biocida que haya autorizado o registrado o que deba autorizar de conformidad con el artículo 3 o con el artículo 4 constituye un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o para el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso o la venta de dicho producto en su territorio, de lo cual informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, exponiendo las razones de su decisión. Se tomará una decisión sobre el asunto en un plazo de noventa días, con arreglo al procedimiento del apartado 3 del artículo 28.

Artículo 33

Notas técnicas de orientación

La Comisión, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 28, elaborará notas técnicas de orientación destinadas a facilitar la aplicación cotidiana de la presente Directiva.

Dichas notas técnicas se publicarán en la serie C del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

▼B

Artículo 34

Aplicación de la Directiva

1. Los Estados miembros harán entrar en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar, en un plazo de veinticuatro meses a partir de su entrada en vigor e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas 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.

3. 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 35

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación.

Artículo 36

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y REQUISITOS ACEPTADOS A NIVEL COMUNITARIO PARA SU INCLUSIÓN EN BIOCIDAS

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
1	Fluoruro de sulfurilo	Fluoruro de sulfurilo Nº CE: 220-281-5 Nº CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2010	31 de diciembre de 2018	8	Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Sólo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello; 2) se incluirán medidas adecuadas de reducción del riesgo para los operarios y las personas presentes; 3) se controlarán las concentraciones de fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto. Los Estados miembros velarán por que los titulares de la autorización remitan directamente a la Comisión los informes de control a que se refiere el punto 3 cada cinco años a partir del 1 de enero de 2009.
▼M19			994 g/kg	1 de julio de 2011	30 de junio de 2013	30 de junio de 2021	18	Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Solo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello. 2) Se adoptarán medidas adecuadas de protección de los fumigadores y de las personas presentes durante la fumigación y de ventilación de los edificios tratados o demás recintos.

▼M19

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								3) En las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos deberá indicarse que deben retirarse todos los alimentos antes de proceder a la fumigación de los recintos. 4) Se controlarán las concentraciones de fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto. 5) Los Estados miembros velarán también por que los titulares de la autorización remitan directamente a la Comisión los informes de control a que se refiere el punto 4 cada cinco años, a partir del quinto año siguiente a la autorización, a más tardar. El límite de detección del análisis será de 0,5 ppt (equivalente a 2,1 ng de fluoruro de sulfurilo/m^3 de aire troposférico).
▼M4 2	diclofluanida	N-diclorofluorometiltio-N′,N′-dimetil-N-fenil-sulfamida Nº CE: 214-118-7 Nº CAS: 1085-98-9	> 96 % en peso	1 de marzo de 2009	28 de febrero de 2011	28 de febrero de 2019	8	Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado: 2) a la vista de los riesgos identificados para el compartimento edáfico, tienen que adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para protegerlo:

▼M4

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								3) en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.
▼M8 3	clotianidina	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina Nº CE: 433-460-1 Nº CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1 de febrero de 2010	31 de enero de 2012	31 de enero de 2020	8	Cuando evalúen, con arreglo al artículo 5 y al anexo VI, la solicitud de autorización de un producto, los Estados miembros evaluarán los usos/los casos de exposición y/o las poblaciones que no se hayan analizado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel comunitario y que pueden estar expuestas a ese producto. Cuando concedan las autorizaciones, los Estados miembros evaluarán los riesgos y, a continuación, deberán garantizar que se adopten las medidas adecuadas o que se impongan condiciones específicas a fin de paliar los riesgos detectados. La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

▼M8

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos de las aguas superficiales y subterráneas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento de madera destinada a un uso exterior, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

▼M6

4	Difetialona	3-[3-(4′-Bromo-(1,1′bifenil)-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxibenzotiopiran-2-ona Nº CE: Por determinar Nº CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1 de noviembre de 2009	31 de octubre de 2011	31 de octubre de 2014	14	Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa, de conformidad con el artículo 10, apartado 5, párrafo segundo, inciso i), de la Directiva 98/8/CE antes de que se renueve su inclusión en el anexo I. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) la concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de un 0,0025 % en peso y solo se autorizarán cebos listos para el uso;

▼M6

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								2) los productos deberán contener un agente aversivo y, si procede, un tinte; 3) los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo; 4) se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

▼M9

5	Etofenprox	Éter 3-fenoxibencílico de 2-(4-etoxifenil)-2-metilpropilo Nº CE: 407-980-2 Nº CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 de febrero de 2010	31 de enero de 2012	31 de enero de 2020	8	Cuando evalúen, con arreglo al artículo 5 y al anexo VI, la solicitud de autorización de un producto, los Estados miembros evaluarán los usos y/o los casos de exposición y/o las poblaciones que no se hayan analizado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel comunitario y que pueden estar expuestas a ese producto. Cuando concedan las autorizaciones, los Estados miembros evaluarán los riesgos y, a continuación, deberán garantizar que se adopten las medidas adecuadas o que se impongan condiciones específicas a fin de paliar los riesgos detectados. La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

▼M9

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: Habida cuenta del riesgo detectado para los trabajadores, los productos no podrán ser utilizados todo el año, salvo que se presenten datos de absorción cutánea que demuestren que no existen riesgos inaceptables derivados de una exposición crónica. Además, los productos destinados a un uso industrial deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado.
▼M18 6	Tebuconazol	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol Nº CE: 403-640-2 Nº CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 de abril de 2010	31 de marzo de 2012	31 de marzo de 2020	8	Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deben adoptarse medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

▼M18

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Además, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar en contacto permanente con el agua, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá 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.
▼M11 7	Dióxido de carbono	Dióxido de carbono Nº CE: 204-696-9 Nº CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 de noviembre de 2009	31 de octubre de 2011	31 de octubre de 2019	14	Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y el 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. Al conceder la autorización de un producto, los Estados miembros evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurarán de que se tomen las medidas adecuadas o se impongan condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados. La autorización de los productos solo podrá concederse cuando la solicitud demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

▼M3

Número	Nombre común Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M46		990 ml/l	1 de noviembre de 2012	31 de octubre de 2014	31 de octubre de 2022	18	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, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo. 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. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Los productos solo se venderán a profesionales formados para utilizarlos, y solo ellos los podrán usar. 2) Se adoptarán las medidas adecuadas para proteger a los operarios a fin de minimizar el riesgo, incluida la disponibilidad de equipos de protección individual si resulta necesario. 3) Se tomarán las medidas adecuadas para proteger a las personas ajenas, como la exclusión de esas personas de la zona de tratamiento durante la fumigación.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M13 8	Propiconazol	1-[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-ilmetil]-1*H*-1,2,4-triazol Nº CE: 262-104-4 Nº CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 de abril de 2010	31 de marzo de 2012	31 de marzo de 2020	8	Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

▼M13

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Además, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá 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.

▼M16

9	Difenacum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxicumarina Nº CE: 259-978-4 Nº CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1 de abril de 2010	31 de marzo de 2012	31 de marzo de 2015	14	Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa, de conformidad con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE antes de que se renueve su inclusión en este anexo. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) la concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de 75 mg/kg y solo se autorizarán productos listos para el uso; 2) los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante; 3) los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo;

▼M16

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								4) se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

▼M15

10	K-HDO	1-óxido de Ciclohexil-hidroxidiazeno, sal de potasio Nº CE: n.a. Nº CAS: 66603-10-9 (Esta entrada incluye también las formas hidratadas de K-HDO)	977 g/kg	1 de julio de 2010	30 de junio de 2012	30 de junio de 2020	8	Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y el 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 del riesgo a nivel comunitario. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Habida cuenta de los posibles riesgos para el medio ambiente y los trabajadores, no se autorizarán los productos que vayan a usarse en sistemas que no sean industriales, totalmente automáticos y cerrados, a no ser que en la solicitud de autorización del producto se demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables, de acuerdo con el artículo 5 y el anexo VI.

▼M15

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								2) Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que en la solicitud de autorización del producto se demuestre que los riesgos para los usuarios pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 3) A la vista de los riesgos detectados para los niños pequeños, los productos no se utilizarán para el tratamiento de maderas que puedan entrar en contacto directo con ellos.

▼M14

11	IPBC	Butilcarbamato de 3-yodo-2-propinilo Nº CE: 259-627-5 Nº CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 de julio de 2010	30 de junio de 2012	30 de junio de 2020	8	Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

▼M14

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

▼M32

12	Clorofacinona	Clorofacinona Nº CE: 223-003-0 Nº CAS: 3691-35-8	978 g/kg	1 de julio de 2011	30 de junio de 2013	30 de junio de 2016	14	A la vista de los riesgos detectados para los animales a los que no va dirigida la sustancia, la sustancia activa deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) la concentración nominal de la sustancia activa en productos que no sean polvo de rastreo no deberá exceder de 50 mg/kg y solo se autorizarán productos listos para el uso;

▼M32

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								2) los productos que vayan a utilizarse como polvo de rastreo solo se comercializarán para su uso por profesionales con la debida formación; 3) los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante; 4) se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de los seres humanos, los animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo disponibles. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M17 13	Tiabendazol	2-tiazol-4-il-1H-bencimidazol Nº CE: 205-725-8 Nº CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 de julio de 2010	30 de junio de 2012	30 de junio de 2020	8	Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional, en relación con las aplicaciones por inmersión y doble vacío, deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales y/o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

▼M17

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos 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

▼M12

14	Tiametoxam	Tiametoxam Nº CE: 428-650-4 Nº CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 de julio de 2010	30 de junio de 2012	30 de junio de 2020	8	Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

▼M12

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos 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.

▼M27

15	Alfacloralosa	(R)-1,2-O-(2,2,2-tricloroetiliden)-α-D-glucofuranosa Nº CE: 240-016-7 Nº CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1 de julio de 2011	30 de junio de 2013	30 de junio de 2021	14	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. 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. La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables. En particular, no pueden autorizarse productos para uso en exterior 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 adecuadas de reducción del riesgo.

▼M27

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no debe exceder los 40 g/kg. 2) Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante. 3) Solo se autorizarán los productos destinados a utilizarse en cajas de cebos cerradas de forma segura y a prueba de manipulaciones.

▼M40

16	Brodifacum	3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxicumarina Nº CE: 259-980-5 Nº CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1 de febrero de 2012	31 de enero de 2014	31 de enero de 2017	14	Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa, de conformidad con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) la concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de 50 mg/kg y solo se autorizarán productos listos para el uso;

▼M40

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								2) los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante; 3) los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo; 4) se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

▼M26

17	Bromadiolona	3-[3-(4’-bromo[1,1’-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-1-benzopiran-2-ona Nº CE: 249-205-9 Nº CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1 de julio de 2011	30 de junio de 2013	30 de junio de 2016	14	Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa deberá ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa, de conformidad con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE antes de que se renueve su inclusión en este anexo.

▼M26

Número	Nombre común Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder de 50 mg/kg y solo se autorizarán productos listos para el uso. 2) Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante. 3) Los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo. 4) Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M23 18	Tiacloprid	(*Z*)-3-(6-cloro-3-piridilmetil)-1,3-tiazolidin-2-ilidencianamida Nº CE: No aplicable Nº CAS: 111988-49-9	975 g/kg	1 de enero de 2010	No aplicable	31 de diciembre de 2019	8	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 escala comunitaria. 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. La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

▼M23

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 2) Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, deben adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

▼M23

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								3) No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento *in situ* de estructuras de madera en la proximidad del agua, donde no puedan evitarse pérdidas directas al compartimento acuático, ni para madera que vaya a estar en contacto con aguas superficiales, a menos que se hayan presentado 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.

▼M22

19	Indoxacarb (masa de reacción 75:25 de los enantiómeros S y R)	Masa de reacción de (S)- y (R)-7-cloro-2,3,4a,5-tetrahidro-2-[metoxicarbonil-(4-trifluorometoxifenil) carbamoil]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazina-4a-carboxilato de metilo (se refiere a la masa de reacción 75:25 de los enantiómeros S y R) Nº CE: No aplicable Nº CAS: enantiómero S: 173584-44-6 y enantiómero R: 185608-75-7)	796 g/kg	1 de enero de 2010	No aplicable	31 de diciembre de 2019	18	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 escala comunitaria.

▼M22

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								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. La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a los niveles aceptables. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: Deben tomarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para minimizar la exposición potencial del hombre, de las especies no diana y del medio acuático. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados se indicará que: 1) los productos no deben ponerse en zonas accesibles a niños ni animales de compañía; 2) los productos deben mantenerse lejos de los desagües exteriores; 3) los productos no utilizados se deben eliminar de forma adecuada, y no verterse por los desagües. Para los usos no profesionales, solo deben autorizarse productos ya listos para su empleo.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M29 20	Fosfuro de aluminio generador de fosfina	Fosfuro 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	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. 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. 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.

▼M29

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Los productos solo podrán venderse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios. 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. 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.

▼M39

			830 g/kg	1 de febrero de 2012	31 de enero de 2014	31 de enero de 2022	18	Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros deben evaluar, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. En particular, cuando proceda, los Estados miembros han de evaluar el uso en exteriores.

▼M39

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Al conceder la autorización de un producto, los Estados miembros deben asegurarse de que se presentan ensayos adecuados de residuos que permitan la evaluación del riesgo para el consumidor y de que se toman las medidas necesarias o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados. Los Estados miembros deben velar por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) los productos solo pueden suministrarse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios, en forma de productos listos para el uso; 2) dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluyen el uso de equipos de protección respiratoria e individual adecuados, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable. Por lo que respecta al uso en interiores, esas medidas han de incluir asimismo la protección de los operarios y trabajadores durante las labores de fumigación, la protección de los trabajadores a su vuelta al lugar de trabajo (después del período de fumigación) y la protección de personas ajenas contra las fugas de gas;

▼M39

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								3) por lo que respecta a los productos que contengan fosfuro de aluminio que pueden dar lugar a residuos en alimentos o piensos, las etiquetas o las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados tienen que incluir instrucciones de uso, como la observancia de plazos de espera, de manera que se garantice el cumplimiento de lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).
▼M21 21	Fenpropimorf	(+/-)-cis-4-[3-(p-terc-butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina Nº CE: 266-719-9 Nº CAS: 67564-91-4	930 g/kg	1 de julio de 2011	30 de junio de 2013	30 de junio de 2021	8	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 escala comunitaria. 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. La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.

▼M21

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 2) Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, deben adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M28 22	Ácido bórico	Ácido bórico Nº CE: 233-139-2 Nº CAS: 10043-35-3	990 g/kg	1 de septiembre de 2011	31 de agosto de 2013	31 de agosto de 2021	8	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 escala comunitaria. 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. La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Los productos autorizados para uso industrial y profesional deberán emplearse con el equipo de protección personal adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse hasta un nivel aceptable por otros medios.

▼M28

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								2) Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos 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 medidas de reducción del riesgo adecuadas. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M31 23	Óxido bórico	Trióxido de diboro Nº CE: 215-125-8 Nº CAS: 1303-86-2	975 g/kg	1 de septiembre de 2011	31 de agosto de 2013	31 de agosto de 2021	8	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. 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. La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Los productos autorizados para uso industrial y profesional deberán emplearse con el equipo de protección personal adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse hasta un nivel aceptable por otros medios.

▼M31

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								2) Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos 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 medidas de reducción del riesgo adecuadas. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M25 24	tetraborato de disodio	tetraborato de disodio Nº CE: 215-540-4 Nº CAS (anhidro): 1330-43-4 Nº CAS (pentahidrato): 12267-73-1 Nº CAS (decahidrato): 1303-96-4	990 g/kg	1 de septiembre de 2011	31 de agosto de 2013	31 de agosto de 2021	8	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. 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. La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del producto demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

▼M25

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								2) Habida cuenta de los riesgos detectados para el suelo y los compartimentos de las aguas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento *in situ* de madera destinada a un uso exterior o expuesta a los efectos de la intemperie, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M30 25	octaborato de disodio tetrahidratado	octaborato de disodio tetrahidratado Nº CE: 234-541-0 Nº CAS: 12280-03-4	975 g/kg	1 de septiembre de 2011	31 de agosto de 2013	31 de agosto de 2021	8	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. 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. La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del producto demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

▼M30

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								2) Habida cuenta de los riesgos detectados para el suelo y los compartimentos de las aguas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento *in situ* de madera destinada a un uso exterior o expuesta a los efectos de la intemperie, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M37 26	Fosfuro de magnesio generador de fosfina	Difosfuro de trimagnesio Nº CE: 235-023-7 Nº CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1 de febrero de 2012	31 de enero de 2014	31 de enero de 2022	18	Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros deben evaluar, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. En particular, cuando proceda, los Estados miembros han de evaluar el uso en exteriores. Al conceder la autorización de un producto, los Estados miembros deben asegurarse de que se presentan ensayos adecuados de residuos que permitan la evaluación del riesgo para el consumidor y de que se toman las medidas necesarias o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados. Los Estados miembros deben velar por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Los productos solo pueden suministrarse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios, en forma de productos listos para el uso.

▼M37

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								2) Dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluyen el uso de equipos de protección respiratoria e individual adecuados, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable. Por lo que respecta al uso en interiores, esas medidas han de incluir, asimismo, la protección de los operarios y trabajadores durante las labores de fumigación, la protección de los trabajadores a su vuelta al lugar de trabajo (después del período de fumigación) y la protección de personas ajenas contra las fugas de gas. 3) Por lo que respecta a los productos que contengan fosfuro de magnesio que pueden dar lugar a residuos en alimentos o piensos, las etiquetas o las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados tienen que incluir instrucciones de uso, como la observancia de plazos de espera, de manera que se garantice el cumplimiento de lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M24 27	Nitrógeno	Nitrógeno Nº CE: 231-783-9 Nº CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1 de septiembre de 2011	31 de agosto de 2013	31 de agosto de 2021	18	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. 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. La autorización de los productos solo podrá concederse cuando la solicitud demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) solo podrá venderse el producto a profesionales formados para utilizarlo, y solo ellos lo podrán usar; 2) deberán implantarse prácticas de trabajo seguras y sistemas de trabajo seguros para minimizar el riesgo, incluida la disponibilidad de equipos de protección individual adecuados si resulta necesario.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M20 28	Cumatetralilo	Cumatetralilo Nº CE: 227-424-0 Nº CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1 de julio de 2011	30 de junio de 2013	30 de junio de 2016	14	A la vista de los riesgos detectados para los animales a los que no va dirigida la sustancia, esta deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) la concentración nominal de la sustancia activa en productos que no sean polvo de rastreo no deberá exceder de 375 mg/kg y solo se autorizarán productos listos para el uso; 2) los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante; 3) se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de los seres humanos, los animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo disponibles. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional exclusivo, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M35 29	Tolilfluanida	Dicloro-N-[(dimetilamino)sulfonil]fluoro-N-(*p*-tolil)metanosulfenamida Nº CE: 211-986-9 Nº CAS: 731-27-1	960 g/kg	1 de octubre de 2011	30 de septiembre de 2013	30 de septiembre de 2021	8	No se deben autorizar productos para el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior o para madera que vaya a ser expuesta a los efectos de la intemperie. Los Estados miembros deben velar por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 2) Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, deben adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial o profesional debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M36 30	Acroleína	Acrilaldehído Nº CE: 203-453-4 Nº CAS: 107-02-8	913 g/kg	1 de septiembre de 2010	No procede	31 de agosto de 2020	12	Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros determinarán, 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 de la Unión. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Las aguas residuales que contengan acroleína se controlarán antes de su evacuación, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir por otros medios los riesgos para el medio ambiente. Cuando resulte necesario habida cuenta de los riesgos para el medio marino, las aguas residuales se guardarán en tanques o depósitos adecuados o se someterán al tratamiento apropiado antes de su evacuación. 2) Los biocidas autorizados para uso industrial o profesional se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, y se establecerán procedimientos operativos seguros, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M34 31	Flocumafén	4-hidroxi-3-[(1*RS*,3*RS;*1*RS*,3*RS*)-1,2,3,4-tetrahidro-3-[4-(4-trifluorometilbenciloxi)fenil]-1-naftil]cumarina; Nº CE: 421-960-0 Nº CAS: 90035-08-8	955 g/kg	1 de octubre de 2011	30 de septiembre de 2013	30 de septiembre de 2016	14	Dado que las características de la sustancia activa la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la sustancia activa debe ser objeto de una evaluación de riesgos comparativa, de conformidad con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo. Los Estados miembros deben velar por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no debe exceder de 50 mg/kg y solo se pueden autorizar productos listos para el uso. 2) Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante. 3) Los productos no deben utilizarse como polvo de rastreo. 4) Se ha de reducir al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M41 32	Warfarina	(RS)-4-hidroxi-3-(1-fenil-3-oxo-butil)-cumarina; Nº CE: 201-377-6 Nº CAS: 81-81-2	990 g/kg	1 de febrero de 2012	31 de enero de 2014	31 de enero de 2017	14	La sustancia deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) la concentración nominal de la sustancia activa no debe exceder de 790 mg/kg y solo se pueden autorizar productos listos para el uso; 2) los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante; 3) se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la posibilidad de restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M38 33	Warfarina de sodio	2-oxo-3-(1-fenil-3-oxobutil)cromen-4-olato sódico Nº CE: 204-929-4 Nº CAS: 129-06-6	910 g/kg	1 de febrero de 2012	31 de enero de 2014	31 de enero de 2017	14	La sustancia activa deberá someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo. Los Estados miembros deben velar por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no debe exceder de 790 mg/kg y solo se pueden autorizar productos listos para el uso. 2) Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante. 3) Se reducirá al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Se trata, entre otras medidas, de la posibilidad de restricción para uso profesional, el establecimiento de un límite máximo para el tamaño del envase y la obligación de utilizar cajas de cebos seguras y a prueba de manipulaciones.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M42 34	Dazomet	Tetrahidro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazina-2-tiona Nº CE: 208-576-7 Nº CAS: 533-74-4	960 g/kg	1 de agosto de 2012	31 de julio de 2014	31 de julio de 2022	8	Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros deberán evaluar, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea. En particular, cuando proceda, los Estados miembros han de evaluar todo uso distinto del uso profesional en exteriores para el tratamiento reparador de postes de madera mediante la inserción de gránulos. Los Estados miembros deberán velar por que las autorizaciones se supediten a la condición siguiente: Los biocidas autorizados para un uso industrial y/o profesional se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales y/o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M43 35	N,N-dietil-meta-toluamida	N,N-dietil-m-toluamida Nº CE: 205-149-7 Nº CAS: 134-62-3	970 g/kg	1 de agosto de 2012	31 de julio de 2014	31 de julio de 2022	19	Los Estados miembros deben velar por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) Se reducirá al mínimo la exposición primaria de los seres humanos mediante el estudio y la aplicación de las medidas oportunas para paliar el riesgo, incluidas, cuando proceda, instrucciones sobre la cantidad y frecuencia de la aplicación del producto sobre la piel humana. 2) Las etiquetas de los biocidas destinados a la aplicación sobre la piel, el pelo o la ropa de los seres humanos indicarán que, en niños de entre dos y doce años, el producto solo debe usarse de forma restringida y que no se debe utilizar en niños menores de dos años, a no ser que se demuestre en la solicitud de autorización del producto que este cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI sin tales medidas. 3) Los productos deben contener ingredientes que disuadan de la ingestión.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M44 36	Metoflutrina	Isómero RTZ: (1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoximetil)bencilo Nº CE: n.d. Nº CAS: 240494-71-7 Suma de todos los isómeros: (EZ)-(1RS,3RS; 1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciclopropanocarboxilato de 2,3,5, 6-tetrafluoro-4-(metoximetil)bencilo Nº CE: n.d. Nº CAS: 240494-70-6	La sustancia activa debe respetar las dos purezas mínimas siguientes: Isómero RTZ 754 g/kg Suma de todos los isómeros 930 g/kg	1 de mayo de 2011	No procede	30 de abril de 2021	18	Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros deben evaluar, cuando proceda según el producto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a escala europea.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M45 37	Espinosad	Nº CE: 434-300-1 Nº CAS: 168316-95-8 El espinosad es una mezcla de un 50-95 % de espinosina A y un 5-50 % de espinosina D **Espinosina A** (2*R*,3a*S*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*, 16b*R*)-2-[(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosil)oxi]-13-[[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metil-2*H*-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,1-6a,16b-tetradecahidro-14-metil-1*H*-*as*-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona Nº CAS: 131929-60-7	850 g/kg	1 de noviembre de 2012	31 de octubre de 2014	31 de octubre de 2022	18	Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros deberán evaluar, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las siguientes condiciones: — Las autorizaciones estarán supeditadas a la adopción de medidas adecuadas de reducción de riesgos. En particular, los biocidas autorizados para uso profesional mediante pulverización deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

▼M45

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
		Espinosina D (2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13-*S*,14*R*,16a*S*, 16b*S*)-2-[(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil-*α*-L-manopiranosil)oxi]-13-[[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metil-2*H*-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,-12,13,14,16a,16b-tetradecahidro-4,14-dimetil-1*H*-*as*-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona Nº CAS: 131929-63-0						— En caso de biocidas que contengan espinosad que pueden dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros deberán comprobar la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009 y/o el Reglamento (CE) nº 396/2005, y adoptar las medidas de reducción del riesgo necesarias para garantizar que no se superen los LMR aplicables.

▼M47

38	Bifentrina	Denominación IUPAC: 2-metilbifenil-3-ilmetil (1*RS*)-cis-3-[(*Z*)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropancarboxilato Nº CE: n.a. Nº CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1 de febrero de 2013	31 de enero de 2015	31 de enero de 2023	8	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 a nivel de la Unión.

▼M47

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: — Los biocidas se autorizarán únicamente para uso industrial o profesional, a menos que en la solicitud de autorización del biocida se demuestre que los riesgos para usuarios no profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable, de conformidad con el artículo 5 y el anexo VI. — Los biocidas autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios. — 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, 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 su reutilización o eliminación.

▼M47

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								— No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior ni para el tratamiento de madera que o bien va a estar constantemente expuesta a los efectos de la intemperie o bien que, aun estando protegida de esta, va a estar sujeta a mojadura con frecuencia, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir lo dispuesto en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

▼M48

39	Acetato de (*Z,E*)-tetradeca-9,12-dienilo	Acetato de (9*Z*,12*E*)-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	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. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a la siguiente condición: — 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.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M49 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	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. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: — 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.

▼M49

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								— 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.
▼M50 41	Ácido nonanoico, ácido pelargónico	Denominación IUPAC: Ácido nonanoico Nº CE: 203-931-2 Nº CAS: 112-05-0	896 g/kg	1 de febrero de 2013	31 de enero de 2015	31 de enero de 2023	19	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 a nivel de la Unión.
▼M53 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	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.

▼M53

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								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. 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. 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.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M52 43	Abamectina	La abamectina es una mezcla de avermectina B_{1a} y avermectina B_{1b} *Abamectina:* Denominación IUPAC: n. a. Nº CE: n. a. Nº CAS: 71751-41-2 *Avermectina B_{1a}:* Denominación IUPAC: 2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil-*α*-L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil-*α*-L-arabino-hexopiranósido de (10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*S*,6'*R*,8*R*,12-*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-6'-[(*S*)-*sec*-butil]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'*H*-piran)-12-ilo	La pureza de la sustancia activa se ajustará a lo siguiente: *Abamectina:* 900 g/kg como mínimo *Avermectina B_{1a}:* 830 g/kg como mínimo *Avermectina B_{1b}:* 80 g/kg como máximo	1 de julio de 2013	30 de junio de 2015	30 de junio de 2023	18	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 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. Los biocidas aplicados de tal manera que no pueda evitarse su llegada a una instalación de tratamiento de aguas residuales no podrán autorizarse para usos a dosis a las cuales la evaluación del riesgo a nivel de la Unión haya puesto de manifiesto riesgos inaceptables, a no ser 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. Las autorizaciones estarán supeditadas a la adopción de medidas adecuadas de reducción de riesgos. En particular, se adoptarán medidas adecuadas de reducción del riesgo para minimizar la exposición potencial de los niños.

▼M52

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
		Nº CE: 265-610-3 Nº CAS: 65195-55-3 *Avermectina B_{1b}:* Denominación IUPAC: 2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranósido de (10*E*,14*E*,16*E*,22*Z*)-(1*R*,4*S*,5'*S*,6*S*,6'*R*,8*R*,12*S*,13*S*,20*R*,21*R*,24*S*)-21,24-dihidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'*H*-piran)-12-ilo Nº CE: 265-611-9 Nº CAS: 65195-56-4						

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M51 44	4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona	4,5-dicloro-2-octilisotiazol-3(2*H*)-ona Nº CE: 264-843-8 Nº CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1 de julio de 2013	30 de junio de 2015	30 de junio de 2023	8	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 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. No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento de madera que va a estar constantemente expuesta a los efectos de la intemperie, protegida de esta pero sujeta a mojadura con frecuencia, o en contacto con agua dulce, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir lo dispuesto en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial o profesional se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

▼M51

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								2) 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 pérdidas directas al suelo o al agua y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.
▼M54 45	Creosota	Creosota Nº CE: 232-287-5 Nº CAS: 8001-58-9	Creosota de grado B o de grado C, según se especifica en la norma europea EN 13991:2003	1 de mayo de 2013	30 de abril de 2015	30 de abril de 2018	8	Los biocidas que contienen creosota pueden autorizarse solo para usos respecto a los que el Estado miembro que conceda la autorización haya llegado a la conclusión de que no se dispone de alternativas apropiadas, sobre la base de un análisis de la viabilidad técnica y económica de la sustitución, que habrá pedido al solicitante, y demás información de que disponga al respecto. Los Estados miembros que autoricen tales biocidas en sus territorios presentarán a la Comisión, a más tardar el 31 de julio de 2016, un informe en el que justifiquen su conclusión de que no hay alternativas apropiadas e indiquen cómo se fomenta el desarrollo de alternativas. La Comisión pondrá dichos informes a disposición del público. La sustancia activa debe someterse a una evaluación comparativa del riesgo, de acuerdo con el artículo 10, apartado 5, inciso i), párrafo segundo, antes de que se renueve su inclusión en el presente anexo.

▼M54

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								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 concreto, 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 nivel de la Unión. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) la creosota solo podrá utilizarse en las condiciones mencionadas en el punto 2 de la columna 2 de la entrada nº 31 del anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ([1]);

▼M54

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								2) la creosota no se utilizará para el tratamiento de madera destinada a los usos contemplados en el punto 3 de la columna 2 de la entrada nº 31 del anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006; 3) se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger a los trabajadores, incluidos los usuarios posteriores, frente a la exposición durante el tratamiento y manipulación de la madera tratada, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 y con la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (2); 4) se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger los compartimentos edáfico y acuático. En particular, en las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad, cuando se disponga de estas, de los biocidas autorizados debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable (o de ambos modos) para evitar pérdidas directas al suelo o al agua y que las eventuales pérdidas tienen que recogerse para su reutilización o eliminación.

▼M3

Número	Nombre común Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M55 46	*Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52	No aplicable	Ninguna impureza relevante	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2015	30 de septiembre de 2023	18	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 humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. Los biocidas autorizados para uso profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. Por lo que respecta a los biocidas que contengan *Bacillus thuringiensis*, subsp. *israelensis*, serotipo H14, cepa AM65-52, y que puedan 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.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M56 47	Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dicloro-*α,α,α*-trifluoro-*p*-tolil)-4-trifluorometilsulfinilpirazol-3-carbonitrilo (1:1) Nº CE: 424-610-5 Nº CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2015	30 de septiembre de 2023	18	En la evaluación del riesgo realizada a escala de la Unión solo se ha abordado el uso profesional en interiores en lugares normalmente inaccesibles, tras la aplicación, para seres humanos y animales domésticos. 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 concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.
▼M57 48	*lambda*-cihalotrina	Masa de reacción de (1*S*,3*S*)-3-[*(Z)*-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de *(R)-α*-ciano-3-fenoxibencilo y (1*R*,3*R*)-3-[*(Z)*-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de *(S)-α*-ciano-3-fenoxibencilo (1:1) Nº CAS: 91465-08-6 Nº CE: 415-130-7	900 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2015	30 de septiembre de 2023	18	Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. No se autorizarán los biocidas aplicados de manera tal que no puedan evitarse emisiones a una planta de tratamiento de aguas residuales, a no ser que se presenten datos que demuestren que el producto va a cumplir los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

▼M57

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Los biocidas autorizados para uso profesional deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. Por lo que respecta a los biocidas que contengan *lambda*-cihalotrina que puedan 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.

▼M58

49	Deltametrina	(1*R*,3*R*)-3-(2,2) dibromovinil-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-α-ciano-3-fenoxibencilo Nº CAS: 52918-63-5 Nº CE: 258-256-6	985 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2015	30 de septiembre de 2023	18	Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros examinarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.

▼M58

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Los biocidas no se utilizarán para tratamientos en interiores que provoquen emisiones que lleguen a plantas de tratamiento de aguas residuales a una escala tal que, según se indica en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión, plantee riesgos inaceptables, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas adecuadas de reducción del riesgo.
▼M59 50	Hidróxido de cobre	Hidróxido de cobre (II) Nº CE: 243-815-9 Nº CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2016	31 de enero de 2024	8	Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) No se autorizarán biocidas para la aplicación por inmersión, a menos que en la solicitud de autorización del biocida se hayan presentado datos que demuestren que la aplicación cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la ejecución de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

▼M59

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								2) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios. 3) 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, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua, y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse. 4) No se autorizará el uso de 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.

▼M59

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
51	Óxido de cobre (II)	Óxido de cobre (II) Nº CE: 215-269-1 Nº CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2016	31 de enero de 2024	8	Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios. 2) 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, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua, y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.

▼M59

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								3) No se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades ni para el tratamiento de madera en contacto con agua dulce, 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.
52	Carbonato básico de cobre	Carbonato de cobre(II)-hidróxido de cobre(II) (1:1) Nº CE: 235-113-6 Nº CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2016	31 de enero de 2024	8	Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: 1) No se autorizarán biocidas para la aplicación por inmersión, a menos que en la solicitud de autorización del biocida se hayan presentado datos que demuestren que la aplicación cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la ejecución de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

▼M59

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								2) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios. 3) 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, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua, y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse. 4) No se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades ni para el tratamiento de madera en contacto directo con agua dulce, 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.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M60 53	*Bendiocarb*	Metilcarbamato de 2,2-dimetil-1,3-benzodioxol-4-il Nº CAS: 22781-23-3 Nº CE: 245-216-8	970 g/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2016	31 de enero de 2024	18	La evaluación de riesgos a nivel de la Unión no consideró todos los usos posibles, sino que se refirió, por ejemplo, a la aplicación por profesionales únicamente y excluyó el contacto con alimentos o piensos, así como la aplicación directa al suelo. 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 humanas a que no se haya referido de forma representativa en evaluación de riesgos a nivel de la Unión. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento de superficies sujetas a una limpieza en húmedo frecuente, fuera del tratamiento de grietas y hendiduras o puntos localizados, 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. Los biocidas autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

▼M60

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
								Cuando proceda, se deben tomar medidas para prevenir que las pecoreadoras accedan a los nidos tratados retirando los paneles o bloqueando la entrada a los nidos.
▼M61 54	Metilnonilcetona	Undecan-2-ona Nº CAS: 112-12-9 Nº CE: 203-937-5	975 g/kg	1 de mayo de 2014	30 de abril de 2016	30 de abril de 2024	19	La evaluación del riesgo a escala de la Unión se refirió al uso en espacios interiores por usuarios no profesionales. 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 concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión.
▼M62 55	*Extracto de margosa*	Denominación IUPAC: no aplicable Nº CAS: 84696-25-3 Nº CE: 283-644-7 Descripción: extracto de margosa de semillas de *Azadirachta indica* obtenido con agua y tratado posteriormente con disolventes orgánicos	1 000 g/kg	1 de mayo de 2014	30 de abril de 2016	30 de abril de 2024	18	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 humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación de riesgos a nivel de la Unión. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a medidas de reducción del riesgo adecuadas para la protección de las aguas superficiales, los sedimentos y los artrópodos no diana.

▼M3

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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 (*)
▼M63 56	*Ácido clorhídrico*	Ácido clorhídrico Nº CAS: no aplicable Nº CE: 231-595-7	999 g/kg	1 de mayo de 2014	30 de abril de 2016	30 de abril de 2024	2	Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones de productos destinados a un uso no profesional sean objeto de un envase concebido para minimizar la exposición del usuario, a menos que en la solicitud de autorización del producto pueda demostrarse que los riesgos para la salud humana pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.

▼M6

(*) 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

►M54 (1) DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
(2) DO L 158 de 30.4.2004, p. 50. ◄

▼B

ANEXO IA

LISTA DE SUSTANCIAS ACTIVAS Y REQUISITOS ACEPTADOS A NIVEL COMUNITARIO PARA SU INCLUSIÓN EN BIOCIDAS DE BAJO RIESGO

▼M7

Nº	Nombre común	Denominación UIQPA Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto 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 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
1	Dióxido de carbono	Dióxido de carbono Nº CE: 204-696-9 Nº CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 de noviembre de 2009	31 de octubre de 2011	31 de octubre de 2019	14	Solo para utilización en cartuchos de gas listos para el uso y provistos de un dispositivo de retención.
▼M48 2	Acetato de (*Z,E*)-tetradeca-9,12-dienilo	Acetato de (9*Z*,12*E*)-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.

▼M7

Nota: 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

▼B

ANEXO IB

LISTA DE SUSTANCIAS BÁSICAS Y REQUISITOS ACEPTADOS A NIVEL COMUNITARIO

▼B

ANEXO IIA

DOCUMENTACIÓN FUNDAMENTAL COMÚN PARA SUSTANCIAS ACTIVAS

SUSTANCIAS QUÍMICAS

1. La documentación sobre sustancias activas 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 deberán estar a la altura de los avances técnicos.

2. La información que no sea necesaria debido a la naturaleza del biocida o de los usos a que se destine no tendrá que facilitarse. Lo mismo ocurre cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible proporcionar la información. En estos casos, deberá presentarse una justificación aceptable para la autoridad competente. Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga derecho a acceder.

Requisitos de la documentación

I) Solicitante.

II) Identificación de la sustancia activa.

III) Propiedades físicas y químicas de la sustancia activa.

IV) Métodos de detección e identificación.

V) Efectividad frente a los organismos objetivo y usos previstos.

VI) Perfil toxicológico para el ser humano y los animales, incluido el metabolismo.

VII) Perfil ecotoxicológico, incluidos el alcance y comportamiento en el medio ambiente.

VIII) Medidas necesarias para la protección del ser humano, los animales y el medio ambiente.

IX) Clasificación y etiquetado.

X) Resumen y evaluación de II-IX.

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes:

I. SOLICITANTE

1.1. Nombre, apellidos y dirección, etc.

1.2. Fabricante de la sustancia activa (nombre, apellidos, dirección y situación de la instalación).

II. IDENTIFICACIÓN

2.1. Denominación común propuesta o aceptada por ISO y sinónimos.

2.2. Denominación química (nomenclatura de la UIQPA).

2.3. Número de código de experimentación del fabricante.

2.4. Números CAS y CEE (si se conocen).

2.5. Fórmulas empírica y desarrollada (incluidos todos los detalles de cualquier composición isomérica) y masa molecular.

2.6. Método de fabricación (vía de síntesis abreviada) de la sustancia activa.

▼B

2.7. Especificación de pureza de la sustancia activa en g/kg o g/l, según proceda.

2.8. Tipo de impurezas y aditivos (por ejemplo, estabilizadores), junto con la fórmula desarrollada y la concentración posible expresada en g/kg o g/l, según proceda.

2.9. Origen de la sustancia activa natural o del precursor o precursores de la sustancia activa, por ejemplo, un extracto floral.

2.10. Datos de exposición conformes al anexo VII A de la Directiva 92/32/CEE (*).

III. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

3.1. Punto de fusión, punto de ebullición, densidad relativa ([1]).

3.2. Presión de vapor (en Pa) ([1]).

3.3. Aspecto (estado físico, color) ([2]).

3.4. Espectro de absorción (UV/VIS, IR, RMN) y, cuando proceda, espectro de masa y extinción molar a longitudes de onda pertinentes ([1]).

3.5. Solubilidad en agua, incluido el efecto del pH (5 a 9) y la temperatura sobre la solubilidad, cuando proceda ([1]).

3.6. Coeficiente de partición n-octanol/agua, incluido el efecto del pH (5 a 9) y de la temperatura.

3.7. Estabilidad térmica e identidad de los productos de descomposición pertinentes.

3.8. Inflamabilidad, incluida la autoinflamabilidad, e identidad de los productos de combustión.

3.9. Punto de destello.

3.10. Tensión superficial.

3.11. Propiedades explosivas.

3.12. Propiedades comburentes.

3.13. Reactividad con los materiales del envase.

IV. MÉTODOS ANALÍTICOS DE DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN

4.1. Métodos analíticos para determinación de la sustancia activa pura y, cuando proceda, para la determinación de productos de descomposición, isómeros e impurezas pertinentes de la sustancia activa y los aditivos (por ejemplo, estabilizadores).

4.2. Métodos analíticos, incluidos la tasa de recuperación y los límites de detección de la sustancia activa y sus residuos y, cuando proceda, en:

a) suelo;

b) aire;

c) agua: el solicitante confirmará que la sustancia y cualquiera de sus productos de descomposición que entren en la definición de plaguicidas dada para el parámetro 55 en el anexo I de la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (**) pueden estimarse con fiabilidad adecuada a las concentraciones máximas admisibles especificadas en dicha Directiva para cada plaguicida por separado;

(*) DO L 154 de 5.6.1992, p. 1.

(**) DO L 229 de 30.8.1980, p. 11; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO L 377 de 31.12.1991, p. 48).

▼B

d) fluidos y tejidos corporales del ser humano y los animales.

V. EFECTIVIDAD FRENTE A LOS ORGANISMOS OBJETIVO EN LOS USOS INDICADOS

5.1. Función, por ejemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida.

5.2. Organismo u organismos que deben controlarse y productos, organismos u objetos que deben protegerse.

5.3. Efectos en los organismos objetivo y concentración probable del producto cuando se utiliza.

5.4. Modo de acción (incluido el plazo).

5.5. Ámbito de uso previsto.

5.6. Usuario: industrial, profesional, público en general (no profesional).

5.7. Información sobre aparición o posible aparición de resistencia y estrategias adecuadas para hacerle frente.

5.8. Tonelaje probable que se comercializará anualmente.

VI. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y METABÓLICOS

6.1. Toxicidad aguda.

Para los ensayos 6.1.1 a 6.1.3, las sustancias que no sean gases deberán administrarse al menos por dos vías, debiendo ser una de ellas la oral. La elección de la segunda vía dependerá de la naturaleza de la sustancia y la posible vía de la exposición humana. Los gases y los líquidos volátiles deberían administrarse por inhalación.

6.1.1. Oral.

6.1.2. Dérmica.

6.1.3. Por inhalación.

6.1.4. Irritación cutánea y ocular ([3]).

6.1.5. Sensibilización dérmica.

6.2. Estudios metabólicos en mamíferos.

Toxicocinética básica, incluido un estudio de absorción dérmica.

En los estudios siguientes 6.3 (cuando proceda), 6.4, 6.5, 6.7 y 6.8, será ogligatorio utilizar como vía de administración la vía oral, salvo que pueda justificarse que es más adecuada otra vía.

6.3. Toxicidad a corto plazo por dosis repetida (28 días).

No se exigirá este estudio cuando se disponga de un estudio de toxicidad subcrónica en roedor.

6.4. Toxicidad subcrónica.

Estudio de 90 días en dos especies, una de roedor y otra de no roedor.

6.5. Toxicidad crónica ([4]).

Una especie de roedor y otra especie de mamífero.

6.6. Estudios de mutagenicidad.

6.6.1. Estudio *in vitro* de mutación genética en bacterias.

6.6.2. Estudio citogenético *in vitro* en células de mamíferos.

6.6.3. Ensayo *in vitro* de mutación genética en células de mamíferos.

6.6.4. Si los resultados de 6.6.1, 6.6.2 o 6.6.3 son positivos, será necesario hacer un estudio de mutagenicidad *in vivo* (ensayo en médula ósea para lesiones cromosómicas o prueba de micronúcleos).

▼B

6.6.5. Si los resultados de 6.6.4 son negativos pero los ensayos *in vitro* son positivos, se hará un segundo estudio *in vivo* para determinar si puede demostrarse mutagenicidad o evidencia de lesión del ADN en tejidos distintos a la médula ósea.

6.6.6. Si los resultados de 6.6.4 son positivos, será necesario hacer un ensayo para evaluar posibles efectos en células germinales.

6.7. Estudio de carcinogenicidad ([4]).

Una especie de roedor y otra especie de mamífero. Estos estudios pueden combinarse con los de 6.5.

6.8. Toxicidad para la función reproductora ([5]).

6.8.1. Ensayo de teratogenicidad: conejo y una especie de roedor.

6.8.2. Estudio de fertilidad: al menos dos generaciones, una especie, macho y hembra.

6.9. Datos médicos en forma anónima.

6.9.1. Datos de vigilancia médica del personal de las instalaciones de fabricación, si se dispone de ellos.

6.9.2. Observación directa, por ejemplo, casos clínicos o casos de intoxicación, si se dispone de ellos.

6.9.3. Registros de salud, tanto de la industria como de cualquier otra fuente disponible.

6.9.4. Estudios epidemiológicos de la población en general, si se dispone de ellos.

6.9.5. Diagnóstico de intoxicación incluidos los signos específicos de intoxicación y los ensayos clínicos, si se dispone de ellos.

6.9.6. Observaciones de sensibilización o alergenización, si se dispone de ellas.

6.9.7. Tratamiento específico en caso de accidente o intoxicación: medidas de primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico, si se conocieran.

6.9.8. Pronóstico de la intoxicación.

6.10. Resumen de toxicología en los maníferos y conclusiones, incluido el nivel de efecto adverso nulo (NOAEL), el nivel de efecto nulo (NOEL), la evaluación global de todos los datos toxicológicos y cualquier otra información sobre la sustancia activa. Cuando sea posible, se incluirá en el impreso de resumen cualquier medida de protección del trabajador que se sugiera.

VII. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS SOBRE LA SUSTANCIA ACTIVA

7.1. Toxicidad aguda en peces.

7.2. Toxicidad aguda en *Daphnia magna*.

7.3. Ensayo de inhibición del crecimiento en las algas.

7.4. Inhibición de la actividad microbiológica.

7.5. Bioconcentración.

Alcance y comportamiento en el medio ambiente.

7.6. Degradación.

7.6.1. Biótica.

7.6.1.1. Biodegradabilidad fácil.

7.6.1.2. Biodegradabilidad intrínseca, cuando proceda.

▼B

7.6.2. Abiótica.

7.6.2.1. Hidrólisis en función del pH e identificación de los productos de descomposición.

7.6.2.2. Fototransformación en agua, incluida la identidad de los productos de transformación ([1]).

7.7. Ensayo preliminar de absorción/desorción.

Cuando los resultados de este ensayo así lo indiquen, será necesario hacer los ensayos descritos en el punto 1.2 de la parte XII.1 del anexo IIIA o los descritos en el punto 2.2 de la parte XII.2 del anexo IIIA.

7.8. Resumen de los efectos ecotoxicológicos y del alcance y comportamiento en el medio ambiente.

VIII. MEDIDAS NECESARIAS PARA LA PROTECCIÓN DEL SER HUMANO, LOS ANIMALES Y EL MEDIO AMBIENTE

8.1. Precauciones y métodos recomendados relativos al manejo, utilización, almacenamiento, transporte e incendio.

8.2. En caso de incendio, naturaleza de los productos de reacción, gases de combustión, etc.

8.3. Medidas de emergencia en caso de accidente.

8.4. Posibilidad de destrucción o descontaminación tras liberación a: a) aire, b) agua, incluida el agua potable, c) suelo.

8.5. Procedimientos de gestión de residuos de la sustancia activa por usuarios industriales o profesionales.

8.5.1. Posibilidad de reutilización o reciclado.

8.5.2. Posibilidad de neutralización de efectos.

8.5.3. Condiciones de vertido controlado, incluidas las condiciones de eliminación del lixiviado.

8.5.4. Condiciones de incineración controlada.

8.6. Observaciones de efectos colaterales indeseados o indeseables, por ejemplo, en organismos beneficiosos u otros organismos distintos del organismo objetivo.

IX. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Propuestas, incluidos los argumentos justificativos de las propuestas de clasificación y etiquetado de la sustancia activa con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

Símbolos de peligro.

Indicaciones de peligro.

Frases tipo relativas a los riesgos.

Frases tipo relativas a la seguridad.

X. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE II-IX

Notas

([1]) Deben presentarse estos datos respecto de la sustancia activa purificada de especificación declarada.

([2]) Deben presentarse estos datos respecto de la sustancia activa de especificación declarada.

([3]) El ensayo de irritación ocular no será necesario cuando se haya demostrado que la sustancia activa puede tener propiedades corrosivas.

([4]) La toxicidad y carcinogenicidad a largo plazo de una sustancia activa podrán no solicitarse cuando se demuestre de modo concluyente que dichos ensayos no son necesarios.

([5]) Si, en circunstancias excepcionales, se declarara que este ensayo no es necesario, deberá justificarse plenamente dicha declaración.

▼B

ANEXO IIB

DATOS FUNDAMENTALES COMUNES A LOS BIOCIDAS

PRODUCTOS QUÍMICOS

1. La documentación sobre biocidas 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 deberán estar a la altura de los avances técnicos.

2. La información que no sea necesaria debido a la naturaleza del biocida o de los usos a que se destine no tendrá que facilitarse. Lo mismo ocurrirá cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible proporcionar la información. En estos casos, deberá presentarse una justificación aceptable para la autoridad competente. Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga derecho a acceder.

3. La información podrá obtenerse a partir de los datos existentes cuando se presente una justificación aceptable a la autoridad competente. En particular, y siempre que sea posible, a fin de reducir al mínimo los ensayos con animales deberían aplicarse las disposiciones contenidas en la Directiva 88/379/CEE.

Requisitos de la documentación

I) Solicitante.

II) Identificación y composición del biocida.

III) Propiedades físicas y químicas del biocida.

IV) Métodos de identificación y análisis del biocida.

V) Usos previstos del producto y eficacia en estos usos.

VI) Datos toxicológicos del biocida (adicionales a los de la sustancia activa).

VII) Datos ecotoxicológicos del biocida (adicionales a los de la sustancia activa).

VIII) Medidas que deben tomarse para la protección del ser humano, los animales y el medio ambiente.

IX) Clasificación, envasado y etiquetado del biocida.

X) Resumen y evaluación de II-IX.

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes:

I. SOLICITANTE

1.1. Nombre, apellidos y dirección, etc.

1.2. Fabricante del biocida y de la sustancia activa [nombres y direcciones, incluida situación de la(s) instalación(es)].

II. IDENTIFICACIÓN

2.1. Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de experimentación del fabricante del preparado, cuando proceda.

2.2. Declaración detallada sobre la composición cuantitativa y cualitativa del biocida, por ejemplo, sustancia o sustancias activas, impurezas, coadyuvantes o componentes inertes.

2.3. Estado físico y naturaleza del preparado, por ejemplo, concentrado emulsionable, polvo mojable o solución.

▼B

III. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y TÉCNICAS

3.1. Aspecto (estado físico, color).

3.2. Propiedades explosivas.

3.3. Propiedades comburentes.

3.4. Punto de destello y otras indicaciones de inflamabilidad o ignición espontánea.

3.5. Acidez o alcalinidad y, si es necesario, pH (al 1 % en agua).

3.6. Densidad relativa.

3.7. Estabilidad en el almacenamiento: estabilidad y plazo de conservación. Efectos de la luz, temperatura y humedad sobre las características técnicas del biocida; reactividad frente al material del recipiente.

3.8. Características técnicas del biocida, por ejemplo, humectabilidad, formación de espuma persistente, fluidez, capacidad de vertido y pulverulencia.

3.9. Compatibilidad fisicoquímica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse su uso.

IV. MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS

4.1. Métodos analíticos para determinar la concentración de la(s) sustancia(s) activa(s) en el biocida.

4.2. En la medida en que no estén contemplados en el punto 4.2 del anexo IIA, métodos analíticos, incluidos el porcentaje de recuperación y límites de detección de los componentes toxicológica y ecotoxicológicamente pertinentes del biocida o residuos del mismo cuando sea adecuado en:

a) suelo;

b) aire;

c) agua (incluida el agua potable);

d) fluidos y tejidos corporales, humanos y animales;

e) alimentos o piensos tratados.

V. USOS PREVISTOS Y EFICACIA DE ÉSTOS

5.1. Tipo de producto y ámbito de uso previsto.

5.2. Método de aplicación, incluida la descripción del sistema utilizado.

5.3. Dosis de aplicación y, si procede, concentración final del biocida y de la sustancia activa en el sistema en que vaya a usarse el preparado, por ejemplo, agua de refrigeración, agua de superficie o agua utilizada para calefacción.

5.4. Número y ritmo de las aplicaciones y, cuando proceda, toda información particular relativa a variaciones geográficas o climáticas o a períodos de espera necesarios para proteger al ser humano y a los animales.

5.5. Función, por ejemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida.

5.6. Organismos u organismos nocivos que deben controlarse y productos, organismos u objetos que deben protegerse.

5.7. Efectos en los organismos objetivo.

5.8. Modo de acción, incluido el plazo de tiempo, en la medida en que no esté comprendido en el punto 5.4 del anexo IIA.

▼B

5.9. Usuario: industrial, profesional o público en general (no profesional).

Datos sobre la eficacia.

5.10. Declaraciones de etiquetado propuestas para el producto y datos relativos a la eficacia para apoyar dichas declaraciones, incluidos cualesquiera protocolos normalizados que se hayan utilizado, ensayos de laboratorio o, cuando proceda, ensayos de campo.

5.11. Cualquier otra limitación de la eficacia que se conozca, incluida la resistencia.

VI. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS

6.1. Toxicidad aguda.

Para los ensayos 6.1.1 a 6.1.3, los biocidas que no sean gases deberán administrarse al menos por dos vías, debiendo ser una de ellas la oral. La elección de la segunda vía dependerá de la naturaleza de la sustancia y la posible vía de la exposición humana. Los gases y los líquidos volátiles deberían administrarse por inhalación.

6.1.1. Oral.

6.1.2. Dérmica.

6.1.3. Por inhalación.

6.1.4. En el caso de biocidas que estén destinados a una autorización de uso con otros biocidas, la mezcla de biocidas se someterá a ensayo, si es posible, para estudiar la toxicidad dérmica aguda y la irritación cutánea y ocular, según proceda.

6.2. Irritación cutánea y ocular ([1]).

6.3. Sensibilización cutánea.

6.4. Información sobre la absorción cutánea.

6.5. Datos toxicológicos de los que se disponga relativos a las sustancias no activas de importancia toxicológica (sustancias de posible riesgo).

6.6. Información sobre la exposición del biocida al ser humano en general y al operador.

Cuando sea necesario, se exigirá(n) el(los) ensayo(s) descrito(s) en el anexo IIA para las sustancias no activas del preparado con importancia toxicológica.

VII. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

7.1. Vías previsibles de penetración en el medio ambiente en función del uso previsto.

7.2. Información sobre la ecotoxicología de la sustancia activa en el producto, cuando no pueda extrapolarse a partir de la información sobre la propia sustancia activa.

7.3. Información ecotoxicológica de que se disponga relativa a las sustancias no activas de importancia ecotoxicológica (sustancias de posible riesgo), por ejemplo, la información contenida en fichas de datos de seguridad.

VIII. MEDIDAS QUE DEBEN ADOPTARSE PARA LA PROTECCIÓN DEL SER HUMANO, LOS ANIMALES Y EL MEDIO AMBIENTE

8.1. Precauciones y métodos recomendados relativos al manejo, uso, almacenamiento, transporte o incendio.

8.2. Tratamiento específico en caso de accidente, por ejemplo, primeros auxilios, antídotos, tratamiento médico si fuera posible; medidas de emergencia para proteger el medio ambiente; en la medida en que ello no esté comprendido en el punto 8.3 del anexo IIA.

▼B

8.3. Procedimientos, si los hay, para la limpieza del equipo de aplicación.

8.4. Identificación de los productos de combustión pertinentes en caso de incendio.

8.5. Procedimientos de gestión de residuos del biocida y de su envase para usuarios industriales y profesionales y para el público en general (usuarios no profesionales), por ejemplo, posibilidad de reutilización o reciclado, neutralización, condiciones de vertido controlado e incineración.

8.6. Posibilidad de destrucción o descontaminación en caso de liberación al:

a) aire;

b) agua, incluida el agua potable;

c) suelo.

8.7. Observaciones de efectos colaterales indeseados o indeseables, por ejemplo, en organismos beneficiosos u otros organismos distintos del organismo objetivo.

8.8. Deberá especificarse cualquier tipo de sustancia repelente o las medidas de control de veneno incluidas en el preparado con vistas a impedir una acción contra los organismos distintos del organismo objetivo.

IX. CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO

— Propuestas de envasado y etiquetado.

— Propuestas de fichas de datos de seguridad, si procede.

— Argumentos justificativos de la clasificación y el etiquetado con arreglo a los principios del artículo 20 de la presente Directiva:

  — símbolo(s) de peligro;

  — indicaciones de peligro;

  — frases tipo relativas a los riesgos;

  — frases tipo relativas a la seguridad;

  — instrucciones de uso;

  — envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos que vayan a incluirse.

X. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE II-IX

Nota

([1]) El ensayo de irritación ocular no será necesario cuando se haya demostrado que la sustancia activa puede tener propiedades corrosivas.

▼B

ANEXO IIIA

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL PARA LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

SUSTANCIAS QUÍMICAS

1. La documentación sobre sustancias activas 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 deberán estar a la altura de los avances técnicos.

2. La información que no sea necesaria debido a la naturaleza del biocida o de los usos a que se destine no tendrá que facilitarse. Lo mismo ocurrirá cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible proporcionar la información. En tales casos deberá presentarse una justificación aceptable para la autoridad competente. Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga derecho a acceder.

III. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

1. Solubilidad en disolventes orgánicos, incluido el efecto de la temperatura en la solubilidad ([1]).

2. Estabilidad en disolventes orgánicos utilizados en biocidas e identidad de los correspondientes productos de descomposición ([2]).

IV. MÉTODOS ANALÍTICOS DE DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN

1. Métodos analíticos, incluidos los porcentajes de recuperación y los límites de determinación de la sustancia activa y sus correspondientes residuos en alimentos o piensos y, en su caso, otros productos.

VI. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y METABÓLICOS

1. Estudio de neurotoxicidad.

   Si la sustancia activa es un compuesto organofosforado o si hubiese otras indicaciones de que la sustancia activa podría tener propiedades neurotóxicas, se requerirán estudios neurotóxicos. La especie utilizada en el ensayo será la gallina adulta, a menos que se justifique que es más adecuada otra especie de ensayo. En su caso, se requerirán ensayos de neurotoxicidad retardada. Si se detecta actividad anticolinesterásica, deberá considerarse la posibilidad de efectuar un ensayo de respuesta a agentes reactivantes.

2. Efectos tóxicos en el ganado y en los animales domésticos.

3. Estudios relacionados con la exposición del ser humano a la sustancia activa.

4. Alimentos y piensos.

   Si la sustancia activa va a usarse en los preparados utilizados en lugares donde se preparan, consumen o almacenan alimentos para consumo humano o donde se preparan, consumen o almacenan piensos, se exigirán los ensayos mencionados en el punto 1 del apartado XI.

5. Si se considera necesario efectuar cualesquiera otros ensayos relacionados con la exposición del ser humano a la sustancia activa en los biocidas que se proponen, se exigirán los ensayos mencionados en el punto 2 del apartado XI.

6. Si la sustancia activa va a usarse en productos destinados a actuar contra vegetales, será necesario efectuar ensayos para evaluar los efectos tóxicos de los metabolitos de las plantas tratadas, si los hay, cuando sean diferentes de los encontrados en animales.

▼B

7. Estudio de los mecanismos de acción: cualquier estudio necesario para aclarar los efectos descritos en los estudios de toxicidad.

VII. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

1. Ensayo de toxicidad aguda en otro organismo no acuático distinto del organismo objetivo.

2. Si los resultados de los estudios ecotoxicológicos y los usos previstos de la sustancia activa indican un peligro para el medio ambiente, será necesario efectuar los ensayos descritos en los apartados XII y XIII.

3. Si el resultado de los ensayos del punto 7.6.1.2 del anexo IIA es negativo y si la vía probable de eliminación de la sustancia activa y de sus preparados es el tratamiento de las aguas residuales, será necesario efectuar los ensayos descritos en el punto 4.1 del apartado XIII.

4. Cualquier otro ensayo de biodegradabilidad que sea pertinente según los resultados de los puntos 7.6.1.1 y 7.6.1.2 del anexo IIA.

5. Fotólisis en el aire (método de estimación), incluida la identificación de los productos de descomposición ([1]).

6. Si los resultados de los ensayos a que se hace mención en el punto 7.6.1.2 del anexo IIA o en el anterior punto 4 indican la necesidad de hacerlo, o si la sustancia activa presenta una degradación abiótica general baja o ausente, será necesario efectuar los ensayos descritos en los puntos 1.1, 2.1 y, en su caso, el punto 3 del apartado XII.

VIII. MEDIDAS QUE DEBEN ADOPTARSE PARA LA PROTECCIÓN DEL SER HUMANO, LOS ANIMALES Y EL MEDIO AMBIENTE

1. Identificación de las sustancias que se encuentren en la lista I o la lista II del anexo de la Directiva 80/68/CEE relativa a la protección de las aguas subterráneas frente a la contaminación causada por determinadas sustancias peligrosas (*).

Notas

([1]) Estos datos deberán facilitarse para la sustancia activa purificada cuya especificación se indique.

([2]) Estos datos deberán facilitarse para la sustancia activa cuya especificación se indique.

XI. ESTUDIOS ADICIONALES RELATIVOS A LA SALUD HUMANA

1. Estudios en alimentos y piensos.

1.1. Identificación de los productos de descomposición y reacción y de los metabolitos de la sustancia activa en alimentos o piensos tratados o contaminados.

1.2. Comportamiento de los residuos de la sustancia activa, sus productos de descomposición y, cuando proceda, sus metabolitos en los alimentos o piensos tratados o contaminados, incluida la cinética de eliminación.

1.3. Balance global de materia de la sustancia activa. Datos de los ensayos supervisados sobre los residuos, que demuestren suficientemente que los residuos presumiblemente resultantes del uso propuesto no serán motivo de preocupación para la salud humana o animal.

1.4. Estimación de la exposición real o potencial de seres humanos a la sustancia activa por la dieta u otros medios.

(*) DO L 20 de 26.1.1980, p. 43.

▼B

1.5. Si los resultados de la sustancia activa se mantienen en los piensos durante un lapso de tiempo significativo, se exigirán estudios de alimentación y metabolismo en el ganado que permitan la evaluación de los residuos en los alimentos de origen animal.

1.6. Efectos del tratamiento industrial o de la preparación doméstica en la naturaleza y magnitud de los residuos de la sustancia activa.

1.7. Residuos aceptables propuestos y justificación de su aceptabilidad.

1.8. Cualquier otra información disponible que se juzgue pertinente.

1.9. Resumen y evaluación de los datos facilitados en los puntos 1.1 a 1.8.

2. Otros ensayos relativos a la exposición del ser humano.

Se exigirán ensayos adecuados, así como un caso justificado.

XII. ESTUDIOS ADICIONALES SOBRE EL ALCANCE Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE

1. Alcance y comportamiento en el suelo.

1.1. Velocidad y vías de descomposición, incluida la identificación de los procesos que intervienen y la identificación de cualesquiera metabolitos o productos de descomposición en al menos tres tipos de suelo en condiciones adecuadas.

1.2. Absorción y desorción en al menos tres tipos de suelo y, cuando proceda, absorción y desorción de los metabolitos y productos de descomposición.

1.3. Movilidad en al menos tres tipos de suelo y, cuando proceda, movilidad de los metabolitos y productos de descomposición.

1.4. Magnitud y naturaleza de los residuos fijos.

2. Alcance y comportamiento en el agua.

2.1. Velocidad y vías de descomposición en sistemas acuáticos (en cuanto no esté contemplado en el punto 7.6 del anexo IIA) incluida la identificación de los metabolitos y productos de descomposición.

2.2. Absorción y desorción en agua (sistemas sedimentarios) y, cuando proceda, absorción y desorción de los metabolitos y productos de descomposición.

3. Alcance y comportamiento en el aire.

Si la sustancia activa va a ser utilizada en preparados para fumigación, va a ser aplicada mediante pulverización, es volátil o si cualquier otra información indica que es pertinente, se determinarán la velocidad y vía de descomposición en el aire en la medida en que no estén contempladas en el punto 5 del apartado VII.

4. Resumen y evaluación de las partes 1, 2 y 3.

XIII. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS ADICIONALES

1. Efectos en pájaros.

1.1. Toxicidad oral aguda: no será necesario si se ha seleccionado una especie de aves en el estudio del punto 1 del apartado VII.

1.2. Toxicidad a corto plazo: estudio de 8 días de duración en la dieta de al menos una especie (distinta del pollo).

1.3. Efectos en la reproducción.

2. Efectos en organismos acuáticos.

2.1. Toxicidad prolongada en una especie adecuada de peces.

▼B

2.2. Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de una especie adecuada de peces.

2.3. Bioacumulación en una especie adecuada de peces,

2.4. Reproducción y tasa de crecimiento de la *Daphnia magna*.

3. Efectos en otros organismos distintos del organismo objetivo.

3.1. Toxicidad aguda para las abejas y otros artrópodos beneficiosos, por ejemplo, predadores. Se escogerá un organismo de ensayo distinto del utilizado en el punto 1 del apartado VII.

3.2. Toxicidad para las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo distintos del organismo objetivo.

3.3. Efectos en microorganismos del suelo distintos del organismo objetivo.

3.4. Efectos en cualquier otro organismo específico, distinto del organismo objetivo (flora y fauna), que se considere en situación de riesgo.

4. Otros efectos.

4.1. Ensayo de inhibición de la respiración en lodo activado.

5. Resumen y evaluación de 1, 2, 3 y 4.

▼B

ANEXO IIIB

DOCUMENTACIÓN ADICIONAL PARA LOS BIOCIDAS

PRODUCTOS QUÍMICOS

1. La documentación sobre biocidas 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 deberán estar a la altura de los avances técnicos.

2. No se facilitará información que no resulte necesaria debido al carácter del biocida o de sus utilizaciones propuestas. Lo mismo ocurrirá cuando no sea científicamente necesario ni técnicamente posible facilitar la información. En tales casos deberá presentarse una comunicación aceptable a la autoridad competente. Dicha justificación podrá ser la existencia de una formulación marco a la que el solicitante tenga el derecho de acceder.

3. La información podrá obtenerse a partir de los datos existentes cuando se presente una justificación aceptable a la autoridad competente. En particular, y siempre que sea posible, a fin de reducir al mínimo los ensayos con animales deberían aplicarse las disposiciones contenidas en la Directiva 88/379/CEE.

XI. ESTUDIOS ADICIONALES RELACIONADOS CON LA SALUD HUMANA

1. Estudios en alimentos y piensos.

1.1. Si los residuos del biocida se mantienen en los piensos durante un lapso de tiempo significativo, se exigirán estudios de alimentación y metabolismo en el ganado que permitan la evaluación de los residuos en los alimentos de origen animal.

1.2. Efectos de la elaboración industrial o de la preparación doméstica en la naturaleza y magnitud de los residuos del biocida.

2. Otros ensayos relativos a la exposición del ser humano.

Se exigirán ensayos adecuados, así como un caso razonado para el biocida.

XII. ESTUDIOS ADICIONALES SOBRE EL ALCANCE Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE

1. Cuando sea pertinente, toda la información exigida en el apartado XII del anexo IIIA.

2. Ensayos de distribución y disipación en:

a) suelo;

b) agua;

c) aire.

Los requisitos de ensayo de los anteriores puntos 1 y 2 son únicamente aplicables a los correspondientes elementos ecotoxicológicos del biocida.

XIII. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS ADICIONALES

1. Efectos en pájaros.

1.1. Toxicidad oral aguda, si no se ha realizado ya de conformidad con lo dispuesto en el punto 7 del anexo IIB.

2. Efectos en organismos acuáticos.

▼B

2.1. En caso de aplicación sobre, dentro o cerca de las aguas superficiales.

2.1.1. Estudios particulares con peces y otros organismos acuáticos.

2.1.2. Datos de residuos en peces relativos a la sustancia activa, incluidos los metabolitos con importancia toxicológica.

2.1.3. Podrán exigirse los estudios a que se hace mención en los puntos 2.1, 2.2, 2.3 y 2.4 del apartado XIII del anexo IIIA para los correspondientes componentes del biocida.

2.2. Si el biocida debe ser pulverizado cerca de aguas superficiales, podrá requerirse un estudio de la niebla de pulverización a fin de evaluar los riesgos para organismos acuáticos en condiciones de campo.

3. Efectos en otros organismos distintos de los organismo objetivo.

3.1. Toxicidad para vertebrados terrestres distintos de los pájaros.

3.2. Toxicidad aguda para las abejas.

3.3. Efectos en artrópodos beneficiosos distintos de las abejas.

3.4. Efectos en las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo distintos de los organismos objetivo que se consideren en situación de riesgo.

3.5. Efectos en microorganismos del suelo distintos del organismo objetivo.

3.6. Efectos en cualesquiera otros organismos específicos distintos del organismo objetivo (flora y fauna), que se consideren en situación de riesgo.

3.7. Si el biocida está en forma de cebo o gránulos.

3.7.1. Ensayos supervisados de evaluación de los riesgos para los organismos distintos de los organismos objetivo en condiciones de campo.

3.7.2. Estudios de aceptación del biocida por ingestión en cualesquiera organismos distintos de los organismos objetivo considerados en situación de riesgo.

4. Resumen y evaluación de 1, 2 y 3.

▼M2

ANEXO IVA

DOCUMENTACIÓN SOBRE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

MICROORGANISMOS, INCLUIDOS VIRUS Y HONGOS

1. A efectos del presente anexo, se entenderá que el término «microorganismos» incluye también virus y hongos. Los expedientes sobre microorganismos activos deberán tratar al menos todos los puntos mencionados en la lista de «Requisitos de la documentación». En relación con todos los microorganismos objeto de una solicitud de inclusión en el anexo I o IA, deberán aportarse todos los datos pertinentes de que se disponga y la información presente en la bibliografía. La información relativa a la identificación y caracterización de un microorganismo, incluido su modo de acción, es especialmente importante, debe consignarse en las secciones I a IV y constituye la base para evaluar su posible impacto sobre la salud humana y sobre el medio ambiente.

2. El artículo 8, apartado 5, se aplicará cuando no sea necesaria alguna información por la naturaleza del microorganismo.

3. Se preparará un expediente según se define en el artículo 11, apartado 1, respecto a la cepa del microorganismo, salvo que se presente información adecuada para demostrar que la especie tiene reconocida una homogeneidad suficiente en relación con todas las características, o que el solicitante aporte otros argumentos de acuerdo con el artículo 8, apartado 5.

4. En caso de que el microorganismo haya sido modificado genéticamente según el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE, se presentará asimismo una copia de la evaluación de los datos en relación con la evaluación del riesgo para el medio ambiente como establece el artículo 4, apartado 2, de dicha Directiva.

5. Si se sabe que la acción del biocida se debe total o parcialmente al efecto de una toxina/metabolito, o si se prevé la presencia importante de residuos de toxinas/metabolitos no relacionados con el efecto del microorganismo activo, se presentará un expediente sobre la toxina/metabolito de acuerdo con los requisitos del anexo IIA y, cuando se indique, con las partes correspondientes del anexo IIIA.

Requisitos de la documentación

SECCIONES:

I. Identificación del microorganismo

II. Propiedades biológicas del microorganismo

III. Otros datos sobre el microorganismo

IV. Métodos analíticos

V. Efectos sobre la salud humana

VI. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos

VII. Destino y comportamiento en el medio ambiente

VIII. Efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo

IX. Clasificación y etiquetado

X. Resumen y evaluación de las secciones I a IX, con conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes:

▼**M2**

I. IDENTIFICACIÓN DEL MICROORGANISMO

1.1. Solicitante

1.2. Fabricante

1.3. Nombre y descripción de la especie, caracterización de la cepa

1.3.1. Denominación común del microorganismo (incluidos nombres alternativos y obsoletos)

1.3.2. Denominación taxonómica y cepa, indicándose si se trata de una variante de estirpe, una cepa mutante o un organismo modificado genéticamente (OMG); en el caso de virus, denominación taxonómica del agente, serotipo, cepa o mutante

1.3.3. Número de referencia del cultivo y colección donde está depositado el cultivo

1.3.4. Métodos, procedimientos y criterios utilizados para determinar la presencia e identidad del microorganismo (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología, etc.)

1.4. Especificación del material utilizado en la fabricación de productos formulados

1.4.1. Contenido del microorganismo

1.4.2. Identidad y contenido de impurezas, aditivos y microorganismos contaminantes

1.4.3. Perfil analítico de los lotes

II. PROPIEDADES BIOLÓGICAS DEL MICROORGANISMO

2.1. Historia del microorganismo y de su utilización. Presencia natural y distribución geográfica

2.1.1. Antecedentes

2.1.2. Origen y presencia natural

2.2. Información sobre el organismo u organismos objetivo

2.2.1. Descripción del organismo u organismos objetivo

2.2.2. Modo de acción

2.3. Gama de especificidad de hospedadores y efectos en especies distintas de los organismos objetivo

2.4. Fases del desarrollo/ciclo vital del microorganismo

2.5. Infecciosidad, capacidad de dispersión y de colonización

2.6. Relaciones con patógenos humanos, animales o vegetales conocidos

2.7. Estabilidad genética y factores de la misma

2.8. Información sobre la producción de metabolitos (especialmente toxinas)

2.9. Antibióticos y otros agentes antimicrobianos

2.10. Resistencia ante los factores ambientales

2.11. Efectos sobre materiales, sustancias y productos

III. OTROS DATOS SOBRE EL MICROORGANISMO

3.1. Función

3.2. Ámbito de uso previsto

3.3. Tipos de productos y categorías de usuarios respecto a los que el microorganismo debería incluirse en el anexo I, IA o IB

3.4. Método de producción y control de calidad

▼M2

3.5. Información sobre la aparición o posible aparición de resistencia en los organismos objetivo

3.6. Métodos para evitar la pérdida de virulencia del inóculo del microorganismo

3.7. Medidas y precauciones recomendadas para la manipulación, almacenamiento, transporte o en caso de incendio

3.8. Procedimientos de destrucción o descontaminación

3.9. Medidas en caso de accidente

3.10. Procedimientos de gestión de residuos

3.11. Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización

IV. MÉTODOS ANALÍTICOS

4.1. Métodos de análisis del microorganismo como se produzca finalmente

4.2. Métodos para detectar y cuantificar los residuos (viables e inviables)

V. EFECTOS SOBRE LA SALUD HUMANA

ETAPA I

5.1. Información básica

5.1.1. Datos médicos

5.1.2. Control médico del personal de las instalaciones de producción

5.1.3. Observaciones sobre sensibilización/alergenicidad

5.1.4. Observación directa; por ejemplo, casos clínicos

5.2. Estudios básicos

5.2.1. Sensibilización

5.2.2. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas

5.2.2.1. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por vía oral

5.2.2.2. Toxicidad, patogenicidad e infecciosidad agudas por inhalación

5.2.2.3. Administración única intraperitoneal o subcutánea

5.2.3. Ensayo de genotoxicidad *in vitro*

5.2.4. Estudio de cultivos celulares

5.2.5. Información sobre la toxicidad y patogenicidad a corto plazo

5.2.5.1. Efectos sobre la salud tras una exposición repetida por inhalación

5.2.6. Tratamiento propuesto: medidas de primeros auxilios y tratamiento médico

5.2.7. Cualquier tipo de patogenicidad e infecciosidad para el ser humano y otros mamíferos en condiciones de inmunosupresión

FIN DE LA ETAPA I

ETAPA II

5.3. Estudios específicos de toxicidad, patogenicidad e infecciosidad

▼M2

5.4. Genotoxicidad: estudios *in vivo* con células somáticas

5.5. Genotoxicidad: estudios *in vivo* con células reproductoras

FIN DE LA ETAPA II

5.6. Resumen de la toxicidad, patogenicidad e infecciosidad en mamíferos y evaluación global

VI. RESIDUOS EN EL INTERIOR O EN LA SUPERFICIE DE LOS MATERIALES TRATADOS, ALIMENTOS Y PIENSOS

6.1. Persistencia y probabilidad de la multiplicación en la superficie o en el interior de materiales tratados, piensos o alimentos

6.2. Otra información requerida

6.2.1. Residuos inviables

6.2.2. Residuos viables

6.3. Resumen y evaluación de la presencia de residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos

VII. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE

7.1. Persistencia y multiplicación

7.1.1. Suelo

7.1.2. Agua

7.1.3. Aire

7.2. Movilidad

7.3. Resumen y evaluación del destino y del comportamiento en el medio ambiente

VIII. EFECTOS EN LOS ORGANISMOS DISTINTOS DE LOS ORGANISMOS OBJETIVO

8.1. Efectos en las aves

8.2. Efectos en los organismos acuáticos

8.2.1. Efectos en los peces

8.2.2. Efectos en los invertebrados de agua dulce

8.2.3. Efectos en el crecimiento de las algas

8.2.4. Efectos en las plantas distintas de las algas

8.3. Efectos en las abejas

8.4. Efectos en los artrópodos distintos de las abejas

8.5. Efectos en las lombrices de tierra

8.6. Efectos en los microorganismos del suelo

8.7. Otros estudios

8.7.1. Plantas terrestres

8.7.2. Mamíferos

8.7.3. Otras especies y procesos pertinentes

8.8. Resumen y evaluación de los efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo.

▼**M2**

IX. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

El expediente irá acompañado por una propuesta razonada para asignar una sustancia activa constituida por un microorganismo a uno de los grupos de riesgo especificados en el artículo 2 de la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo ([1]), junto con indicaciones sobre la necesidad de que los productos lleven la señal de peligro biológico especificada en el anexo II de dicha Directiva.

X. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE LAS SECCIONES I A IX, INCLUYENDO CONCLUSIONES SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y RECOMENDACIONES

([1]) DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

▼M2

ANEXO IVB

DOCUMENTACIÓN SOBRE LOS BIOCIDAS

MICROORGANISMOS, INCLUIDOS VIRUS Y HONGOS

1. A efectos del presente anexo, se entenderá que el término «microorganismos» incluye también virus y hongos. El presente anexo establece requisitos de datos para la autorización de un biocida a base de preparados de microorganismos. Deben presentarse todos los datos pertinentes disponibles así como la información bibliográfica, respecto a todos los biocidas a base de preparados de microorganismos que sean objeto de una solicitud. La información relativa a la identificación y caracterización de todos los componentes de un biocida es especialmente importante, debe consignarse en las secciones I a IV y constituye la base para evaluar su posible impacto sobre la salud humana y sobre el medio ambiente.

2. El artículo 8, apartado 5, se aplicará cuando no sea necesaria alguna información por la naturaleza del biocida.

3. La información podrá obtenerse a partir de datos existentes cuando se presente a la autoridad competente una justificación aceptable. En particular, para reducir los ensayos con animales siempre que sea posible se aplicarán las disposiciones de la Directiva 67/548/CEE y de la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos ([1]).

4. En caso de realización de ensayos, deberá presentarse una descripción detallada (especificación) del material utilizado y sus impurezas, según se dispone en la sección II. En caso necesario, se exigirá la presentación de datos según se establece en los anexos IIB y IIIB en relación con todos los componentes químicos del biocida que sean pertinentes toxicológica o ecotoxicológicamente, en particular si los componentes son sustancias de posible riesgo como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra e).

5. Cuando se trate de un nuevo preparado, podría aceptarse la extrapolación del anexo IVA, siempre que se evalúen todos los posibles efectos de los componentes, especialmente en lo relativo a la patogenicidad e infecciosidad.

Requisitos de la documentación

SECCIONES:

I. Identificación del biocida

II. Propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida

III. Datos sobre la aplicación

IV. Otros datos sobre el biocida

V. Métodos analíticos

VI. Datos sobre la eficacia

VII. Efectos sobre la salud humana

VIII. Residuos en el interior o en la superficie de los materiales tratados, alimentos y piensos

IX. Destino y comportamiento en el medio ambiente

X. Efectos en los organismos distintos de los organismos objetivo

XI. Clasificación, envasado y etiquetado del biocida

([1]) DO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/8/CE de la Comisión (DO L 19 de 24.1.2006, p. 12).

▼M2

XII. Resumen y evaluación de las secciones I a XI, con conclusiones sobre la evaluación del riesgo y recomendaciones

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes:

I. IDENTIFICACIÓN DEL BIOCIDA

1.1. Solicitante

1.2. Fabricante del biocida y de los microorganismos

1.3. Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de experimentación del biocida, dado por el fabricante

1.4. Información cualitativa y cuantitativa detallada sobre la composición del biocida

1.5. Estado físico y naturaleza del biocida

1.6. Función

II. PROPIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS Y TÉCNICAS DEL BIOCIDA

2.1. Aspecto (color y olor)

2.2. Estabilidad en el almacenamiento y plazo de conservación

2.2.1. Efectos de la luz, temperatura y humedad sobre las características técnicas del biocida

2.2.2. Otros factores que afectan a la estabilidad

2.3. Explosividad y propiedades oxidantes

2.4. Punto de destello y otros datos sobre la inflamabilidad o combustión espontánea

2.5. Acidez, alcalinidad y valor de pH

2.6. Viscosidad y tensión superficial

2.7. Características técnicas del biocida

2.7.1. Mojabilidad

2.7.2. Formación de espuma persistente

2.7.3. Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión

2.7.4. Prueba de tamiz seco y prueba de tamiz húmedo

2.7.5. Granulometría (polvos espolvoreables y mojables, gránulos), contenido de polvos o finos (gránulos), resistencia al desgaste y friabilidad (gránulos)

2.7.6. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión

2.7.7. Propiedades de flujo, vertido (enjuagado) y pulverización

2.8. Compatibilidad física, química y biológica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse o registrarse su uso

2.8.1. Compatibilidad física

2.8.2. Compatibilidad química

2.8.3. Compatibilidad biológica

2.9. Resumen y evaluación de las propiedades físicas, químicas y técnicas del biocida

▼**M2**

III. DATOS SOBRE LA APLICACIÓN

3.1. Ámbito de uso previsto

3.2. Modo de acción

3.3. Datos sobre el uso previsto

3.4. Tasa de aplicación

3.5. Contenido del microorganismo en el material utilizado (por ejemplo, en el dispositivo de aplicación o en el cebo)

3.6. Método de aplicación

3.7. Número y distribución temporal de las aplicaciones y duración de la protección

3.8. Plazos de espera necesarios u otras precauciones a fin de evitar que se produzcan efectos adversos para la salud humana y animal y para el medio ambiente

3.9. Instrucciones de uso propuestas

3.10. Categoría de usuarios

3.11. Información sobre el posible desarrollo de resistencias

3.12. Efectos sobre los materiales o productos tratados con el biocida

IV. OTROS DATOS SOBRE EL BIOCIDA

4.1. Envasado y compatibilidad del biocida con los materiales propuestos de envasado

4.2. Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación

4.3. Plazos para volver a acceder a las zonas tratadas, plazos de espera necesarios u otras precauciones para la protección de las personas, del ganado y del medio ambiente

4.4. Métodos recomendados y precauciones en relación con la manipulación, el almacenamiento, el transporte o en caso de incendio

4.5. Medidas en caso de accidente

4.6. Procedimientos de destrucción o descontaminación del biocida y de sus envases

4.6.1. Incineración controlada

4.6.2. Otros

4.7. Plan de seguimiento aplicable al microorganismo activo y a otros microorganismos contenidos en el biocida, incluyendo su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización

V. MÉTODOS ANALÍTICOS

5.1. Métodos para el análisis del biocida

5.2. Métodos para detectar y cuantificar los residuos

VI. DATOS SOBRE LA EFICACIA

VII. EFECTOS SOBRE LA SALUD HUMANA

7.1. Estudios básicos de toxicidad aguda

7.1.1. Toxicidad aguda oral

7.1.2. Toxicidad aguda por inhalación

7.1.3. Toxicidad aguda por vía cutánea

7.2. Estudios complementarios de toxicidad aguda

▼**M2**

7.2.1. Irritación cutánea

7.2.2. Irritación ocular

7.2.3. Sensibilización cutánea

7.3. Datos sobre la exposición

7.4. Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias no activas

7.5. Estudios complementarios sobre combinaciones de biocidas

7.6. Resumen y evaluación de los efectos sobre la salud humana

VIII. RESIDUOS EN EL INTERIOR O EN LA SUPERFICIE DE LOS MATERIALES TRATADOS, ALIMENTOS Y PIENSOS

IX. DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE

X. EFECTOS EN LOS ORGANISMOS DISTINTOS DE LOS ORGANISMOS OBJETIVO

10.1. Efectos en las aves

10.2. Efectos en los organismos acuáticos

10.3. Efectos en las abejas

10.4. Efectos en los artrópodos distintos de las abejas

10.5. Efectos en las lombrices de tierra

10.6. Efectos en los microorganismos del suelo

10.7. Estudios complementarios sobre otras especies o estudios de etapas superiores, como estudios sobre organismos seleccionados distintos de los organismos objetivo

10.7.1. Plantas terrestres

10.7.2. Mamíferos

10.7.3. Otras especies y procesos pertinentes

10.8. Resumen y evaluación de los efectos en organismos distintos de los organismos objetivo

XI. CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO DEL BIOCIDA

Como se establece en el artículo 20, deben presentarse propuestas con su justificación para la clasificación y el etiquetado del biocida de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE y en la Directiva 1999/45/CE. La clasificación incluye la descripción de la categoría o categorías de peligro y frases sobre la naturaleza de los riesgos relativas a todas las propiedades peligrosas. A partir de la clasificación, debe formularse una propuesta de etiquetado con inclusión de los símbolos de peligro y las indicaciones de peligro, así como las frases sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad. La clasificación y el etiquetado tendrán en cuenta las sustancias químicas que contenga el biocida. En caso necesario, se presentarán a la autoridad competente de un Estado miembro muestras del envase propuesto.

El expediente irá acompañado por una propuesta razonada para asignar el biocida a uno de los grupos de riesgo especificados en el artículo 2 de la Directiva 2000/54/CE, junto con indicaciones sobre la necesidad de que los productos lleven la señal de peligro biológico especificada en el anexo II de dicha Directiva.

XII. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE LAS SECCIONES I A XI, INCLUYENDO CONCLUSIONES SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y RECOMENDACIONES

▼B

ANEXO V

TIPOS Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIOCIDAS A QUE SE REFIERE LA LETRA a) DEL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 2 DE LA PRESENTE DIRECTIVA

Se excluyen de estos tipos de productos los regulados por las Directivas mencionadas en el apartado 2 del artículo 1 de la presente Directiva, a efectos de dichas Directivas y de sus ulteriores modificaciones.

GRUPO PRINCIPAL 1: Desinfectantes y biocidas generales

Estos tipos de productos excluyen los productos de limpieza que no persiguen un efecto biocida, incluidos los detergentes líquidos y en polvo y productos similares.

Tipo de producto 1: Biocidas para la higiene humana

Los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene humana.

Tipo de producto 2: Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas

Productos empleados para la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos y muebles que no se utilicen en contacto directo con alimentos o piensos en zonas de la esfera privada, pública e industrial, incluidos los hospitales, así como los productos empleados como alguicidas.

Las zonas de utilización incluyen, entre otras, las piscinas, acuarios, aguas de baño y otras; sistemas de aire acondicionado; paredes y suelos de centros sanitarios y otras instituciones; retretes químicos, aguas residuales, desechos de hospitales, tierra u otros sustratos (en las áreas de juegos).

Tipo de producto 3: Biocidas para la higiene veterinaria

Los productos de este grupo son los biocidas empleados con fines de higiene veterinaria, incluidos los productos empleados en las zonas en que se alojan, mantienen o transportan animales.

Tipo de producto 4: Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos

Productos empleados en la desinfección de equipos, recipientes, utensilios para consumo, superficies o tuberías relacionados con la producción, transporte, almacenamiento o consumo de alimentos, piensos o bebidas (incluida el agua potable) para seres humanos o animales.

Tipo de producto 5: Desinfectantes para agua potable

Productos empleados para la desinfección del agua potable (tanto para seres humanos como para animales).

GRUPO PRINCIPAL 2: Conservantes

Tipo de producto 6: Conservantes para productos envasados

Productos para la conservación de productos elaborados que no sean alimentos o piensos, dentro de recipientes, mediante el control del deterioro microbiano con el fin de prolongar su vida útil.

▼B

Tipo de producto 7: Conservantes para películas

Productos empleados para la conservación de películas o recubrimientos mediante el control del deterioro microbiano con el fin de proteger las propiedades iniciales de la superficie de los materiales u objetos como pinturas, plásticos, selladores, adhesivos murales, cubiertas, papeles, obras de arte.

Tipo de producto 8: Protectores para maderas

Productos empleados para la protección de la madera, desde la fase del aserradero inclusive, o los productos derivados de la madera, mediante el control de los organismos que destruyen o alteran la madera.

Se incluyen en este tipo de productos tanto los de carácter preventivo como curativo.

Tipo de producto 9: Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados

Productos empleados para la conservación de materiales fibrosos o polimerizados, como los productos de cuero, caucho, papel o textiles y la goma mediante el control del deterioro microbiano.

Tipo de producto 10: Protectores de mampostería

Productos empleados para la conservación y tratamiento reparador de los materiales de mampostería u otros materiales de construcción distintos de la madera mediante el control del deterioro microbiano y la afectación por algas.

Tipo de producto 11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales

Productos empleados para la conservación del agua u otros líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y de elaboración industrial mediante el control de los organismos nocivos como microbios, algas y moluscos.

No se incluyen en este tipo de productos los empleados para la conservación del agua potable.

Tipo de producto 12: Productos antimoho

Productos empleados para la prevención o el control de la proliferación de mohos sobre los materiales, equipos y estructuras utilizados en procesos industriales, por ejemplo sobre la madera y pulpa de papel, estratos de arena porosa en la extracción de petróleo.

Tipo de producto 13: Protectores de líquidos de metalistería

Productos empleados para la conservación de los líquidos de metalistería mediante el control del deterioro microbiano.

GRUPO PRINCIPAL 3: Plaguicidas

Tipo de producto 14: Rodenticidas

Productos empleados para el control de los ratones, ratas u otros roedores.

Tipo de producto 15: Avicidas

Productos empleados para el control de las aves.

Tipo de producto 16: Molusquicidas

Productos empleados para el control de los moluscos.

▼B

Tipo de producto 17: Piscicidas

Productos empleados para el control de los peces; se excluyen de estos productos los empleados para tratar las enfermedades de los peces.

Tipo de producto 18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

Productos empleados para el control de los artrópodos (insectos, arácnidos, crustáceos, etc.).

Tipo de producto 19: Repelentes y atrayentes

Productos empleados para el control de los organismos nocivos (invertebrados como las pulgas; vertebrados como las aves) mediante repulsión o atracción, incluidos los empleados, directa o indirectamente, para la higiene veterinaria o humana.

GRUPO PRINCIPAL 4: Otros biocidas

Tipo de producto 20: Conservantes para alimentos o piensos

Productos empleados para la conservación de alimentos o de piensos mediante el control de los organismos nocivos.

Tipo de producto 21: Productos antiincrustantes

Productos empleados para el control de la fijación y crecimiento de organismos incrustantes (microbios o formas superiores de especies animales o vegetales) en barcos, equipos de acuicultura u otras estructuras acuáticas.

Tipo de producto 22: Líquidos para embalsamamiento y taxidermia

Productos empleados para la desinfección y conservación de cadáveres animales o humanos o de parte de los mismos.

Tipo de producto 23: Control de otros vertebrados

Productos empleados para el control de los parásitos.

▼B

ANEXO VI

PRINCIPIOS COMUNES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE BIOCIDAS

CONTENIDO

Definiciones

Introducción

Evaluación

— Principios generales

— Efectos en el ser humano

— Efectos en los animales

— Efectos en el medio ambiente

— Efectos inaceptables

— Eficacia

— Resumen

Adopción de decisiones

— Principios generales

— Efectos en el ser humano

— Efectos en los animales

— Efectos en el medio ambiente

— Efectos inaceptables

— Eficacia

— Resumen

Integración general de las conclusiones

DEFINICIONES

a) *Identificación de los peligros*

Identificación de los efectos indeseables que un biocida es intrínsecamente capaz de provocar.

b) *Evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto)*

Estimación de la relación entre la dosis, o nivel de exposición, de una sustancia activa o una sustancia de posible riesgo contenida en el biocida y la incidencia y la gravedad del efecto.

c) *Evaluación de la exposición*

Cálculo de las concentraciones o dosis a las cuales están o pueden estar expuestas las poblaciones humanas, animales o los compartimentos del medio ambiente, resultado de la determinación de las emisiones, vías de transferencia y tasas de movimiento de una sustancia activa o de posible riesgo contenida en un biocida y de su transformación o degradación.

d) *Caracterización del riesgo*

Estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana, animales o compartimentos del medio ambiente, debidos a la exposición real o prevista a cualquier sustancia activa o de posible riesgo contenida en un biocida; puede incluir la «estimación del riesgo», es decir, la cuantificación de esa probabilidad.

▼B

e) *Medio ambiente*

El agua, incluso los sedimentos, el aire, la tierra, las especies de la fauna, la flora silvestre y todas las interrelaciones entre ellas, así como las relaciones entre todos ellos y cualquier organismo vivo.

INTRODUCCIÓN

1. El presente anexo establece los principios para garantizar que las evaluaciones efectuadas y las decisiones adoptadas por un Estado miembro acerca de la autorización de un biocida que sea un preparado químico den lugar a un alto grado armonizado de protección para el ser humano, los animales o el medio ambiente, con arreglo a la letra b) del apartado 1 del artículo 5 de la presente Directiva.

2. Con objeto de garantizar un alto grado armonizado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, deberá definirse cualquier riesgo derivado del empleo del biocida. Para ello deberá efectuarse una evaluación del riesgo a fin de determinar la aceptabilidad o no de todo riesgo detectado en la utilización normal prevista del biocida. Esto se hará mediante la evaluación de los riesgos asociados con cada uno de los componentes pertinentes del biocida.

3. Siempre deberá efectuarse una evaluación del riesgo de la sustancia o sustancias activas presentes en el biocida. Esto se habrá efectuado ya a los efectos de los anexos I, IA o IB. Esta evaluación del riesgo deberá comportar la identificación de los peligros y, según corresponda, la evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. Cuando no pueda realizarse una evaluación cuantitativa del riesgo se efectuará una evaluación cualitativa.

4. Se realizarán también evaluaciones del riesgo, del mismo modo que se describe anteriormente, de toda otra sustancia de posible riesgo presente en el biocida, cuando sea pertinente según la utilización del biocida.

5. Para llevar a cabo la evaluación del riesgo debe disponerse de una serie de datos que se especifican en los anexo II, III y IV. Dichos datos son flexibles según el tipo de producto y los riesgos asociados, habida cuenta de la gran variedad de tipos de producto. Los datos mínimos exigidos serán los necesarios para llevar a cabo una evaluación adecuada del riesgo. Los Estados miembros deberán tomar debidamente en cuenta los requisitos de los artículos 12 y 13 de la presente Directiva a fin de evitar duplicaciones en la presentación de datos. No obstante, el conjunto mínimo de datos exigidos para una sustancia activa de cualquier tipo de biocida serán los establecidos en el anexo VIIA de la Directiva 67/548/CEE; estos datos se habrán presentado y evaluado ya como parte de la evaluación del riesgo necesario para que la sustancia activa figure en el anexo I, IA o IB de la presente Directiva. Podrán también exigirse datos sobre sustancias de posible riesgo presentes en un biocida.

6. Los resultados de las evaluaciones del riesgo efectuadas sobre una sustancia activa y sobre una sustancia de posible riesgo presente en el biocida se integrarán para elaborar una evaluación global del biocida como tal.

7. Al efectuar evaluaciones y adoptar decisiones acerca de la autorización de un biocida, el Estado miembro deberá:

   a) tener en cuenta otras informaciones científicas o técnicas pertinentes de que disponga con respecto a las propiedades del biocida, sus componentes, metabolitos o residuos;

   b) evaluar, cuando proceda, las justificaciones presentadas por el solicitante por la no presentación de determinados datos.

8. El Estado miembro deberá cumplir los requisitos de reconocimiento mutuo establecidos en los apartados 1, 2 y 6 del artículo 4 de la presente Directiva.

▼B

9. Es sabido que muchos biocidas presentan muy ligeras diferencias en cuanto a su composición, y ello debe tenerse en cuenta al examinar los expedientes. El concepto de «formulación marco» es pertinente en este punto.

10. Es sabido que se considera que determinados biocidas sólo plantean un riesgo bajo; estos biocidas, aun observando los requisitos del presente anexo, están sujetos a un procedimiento simplificado que se especifica en el artículo 3 de la presente Directiva.

11. La aplicación de estos principios comunes permitirá a los Estados miembros pronunciarse sobre la autorización de un biocida, autorización que podrá estar sujeta a restricciones de uso o a otras condiciones. En determinados casos, los Estados miembros podrán solicitar datos complementarios antes de adoptar la decisión sobre la autorización.

12. Durante el proceso de evaluación y adopción de la decisión, los Estados miembros y los solicitantes colaborarán a fin de resolver con rapidez cualquier cuestión suscitada en torno a los datos requeridos, determinar con prontitud la necesidad de realizar estudios complementarios, modificar alguna de las condiciones propuestas para la utilización del biocida, o modificar su naturaleza o composición para garantizar el pleno cumplimiento de los requisitos del presente anexo o de la presente Directiva. La carga administrativa, en particular para las pequeñas y medianas empresas (PYME), deberá mantenerse al mínimo necesario sin perjudicar el nivel de protección requerido para el ser humano, los animales y el medio ambiente.

13. Las opiniones del Estado miembro durante el proceso de evaluación y decisión deberán basarse en principios científicos, preferiblemente reconocidos en la esfera internacional, y contar con el asesoramiento de expertos.

EVALUACIÓN

Principios generales

14. El Estado miembro receptor comprobará si los datos que les sean presentados para avalar la solicitud de autorización de un biocida son completos y de calidad científica global. Tras la aceptación de estos datos, dicho Estado miembro los utilizará para realizar una evaluación del riesgo basada en el uso propuesto del biocida.

15. Siempre deberá realizarse una evaluación del riesgo de la sustancia activa presente en el biocida. Si existen además en el biocida sustancias de posible riesgo deberá realizarse una evaluación del riesgo para cada una de ellas. Dicha evaluación deberá cubrir la utilización normal prevista del biocida además del caso realista más desfavorable, incluido todo aspecto pertinente de producción y eliminación tanto del biocida en sí como de cualquier material tratado con él.

16. Para cada sustancia activa y cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida, la evaluación del riesgo deberá comprender una identificación de los peligros y, de ser posible, el establecimiento de niveles adecuados sin efecto adverso — observado (NOAEL). Incluirá también, en su caso, una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo.

17. Deberán integrarse los resultados obtenidos a partir de una comparación de la exposición con el nivel de concentración de efecto nulo para cada una de las sustancias activas y sustancias de posible riesgo con el fin de obtener una evaluación global del riesgo del biocida. Si no se dispone de resultados cuantitativos, se integrarán de manera similar los resultados de las evaluaciones cualitativas.

18. La evaluación del riesgo determinará:

a) el riesgo para el ser humano y los animales;

▼B

b) el riesgo para el medio ambiente;

c) las medidas necesarias para la protección del ser humano, los animales y el medio ambiente durante el uso normal del biocida y en el caso más desfavorable.

19. En ciertos casos podrá decidirse que es necesario disponer de más datos para poder concluir una evaluación del riesgo. Los eventuales datos complementarios solicitados serán los mínimos necesarios para completar dicha evaluación del riesgo.

Efectos en el ser humano

20. La evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los siguientes posibles efectos derivados del uso del biocida y de la población que puede estar expuesta.

21. Los efectos antes citados se derivan de las propiedades de la sustancia activa y de cualquier sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Estos efectos son:

— toxicidad aguda y crónica;

— irritación;

— corrosividad;

— sensibilización;

— toxicidad por dosis repetidas;

— mutagenicidad;

— carcinogenicidad;

— toxicidad para la reproducción;

— neurotoxicidad;

— cualquier otra propiedad especial de la sustancia activa o de posible riesgo;

— otros efectos derivados de las propiedades fisicoquímicas.

22. Las poblaciones antes citadas son:

— usuarios profesionales;

— usuarios no profesionales;

— población humana expuesta indirectamente vía medio ambiente.

23. La identificación del riesgo estudiará las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa y de cualquier sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Si, a consecuencia de la evaluación, el biocida se clasifica con arreglo a los requisitos del artículo 20 de la presente Directiva, se requerirá una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), una evaluación de la exposición y una caracterización del riesgo.

24. En los casos en que se hayan realizado las pruebas correspondientes de la identificación de los peligros en relación con determinado posible efecto de una sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, sin que los resultados hayan llevado a la clasificación del biocida, no será necesario realizar la caracterización del riesgo en relación con dicho efecto a menos que se den otros motivos razonables de preocupación, por ejemplo, efectos adversos sobre el medio ambiente o residuos inaceptables.

25. El Estado miembro aplicará los apartados 26 a 29 al realizar una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto) de una sustancia activa o de posible riesgo presente en un biocida.

▼B

26. Se evaluará la relación entre dosis y respuesta para cada sustancia activa o sustancia de posible riesgo por lo que respecta a la toxicidad por dosis repetidas y la toxicidad para la reproducción y, cuando sea posible, se hallará el NOAEL (nivel sin efecto adverso observado). Si no es posible determinar el NOAEL, se hallará el LOAEL (nivel con mínimo efecto adverso observado).

27. En lo que respecta a la toxicidad aguda, la corrosividad y la irritación, no suele ser posible establecer un NOAEL o un LOAEL basándose en los resultados de los ensayos realizados con arreglo a los requisitos de la Directiva. Para la toxicidad aguda, se calcularán los valores DL50 (dosis letal mediana) o CL50 (concentración letal mediana) o, cuando se haya utilizado el Procedimiento de dosis fija, la dosis discriminante. En cuanto a los demás efectos, será suficiente determinar si la sustancia activa o sustancia de posible riesgo tiene una capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del producto.

28. En lo que se refiere a la mutagenicidad y la carcinogenicidad, bastará con determinar si la sustancia activa o sustancia de posible riesgo tiene una capacidad intrínseca de causar esos efectos durante el uso del biocida. No obstante, si puede demostrarse que una sustancia activa o sustancia de posible riesgo identificada como carcinógeno no es genotóxica, será adecuado determinar un NOAEL o LOAEL como se describe en el apartado 26.

29. Con respecto a la sensibilización cutánea y respiratoria, al no haber consenso sobre la posibilidad de determinar una dosis/concentración por debajo de la cual es poco probable que haya efectos adversos en un sujeto ya sensibilizado a una sustancia dada, bastará evaluar si la sustancia activa o de posible riesgo tiene la capacidad intrínseca de causar esos efectos durante la utilización del biocida.

30. Cuando existan datos sobre toxicidad resultantes de observaciones de exposición del ser humano, como los datos procedentes de la fabricación, centros de intoxicaciones o de estudios de epidemiología, se prestará especial atención a dichos datos al realizar la evaluación de riesgo.

31. Se hará una evaluación de la exposición en cada una de las poblaciones humanas (usuarios profesionales, usuarios no profesionales y población expuesta indirectamente vía medio ambiente) en las que hay o es razonables suponer que habrá una exposición al biocida. El objetivo de la evaluación será el cálculo cuantitativo o cualitativo de la dosis/concentración de cada sustancia activa o sustancia de posible riesgo a la que la población está o puede estar expuesta durante el uso del biocida.

32. La evaluación de la exposición se basará en la información del expediente técnico proporcionado de conformidad con el artículo 8 de la presente Directiva y en cualquier otra información disponible y pertinente. Se tendrán en cuenta en particular, según convenga:

— los datos de exposición medidos de forma adecuada;

— la forma en que se comercializa el producto;

— el tipo de biocida;

— el método y la tasa de aplicación;

— las propiedades fisicoquímicas del producto;

— las vías probables de exposición y el potencial de absorción;

— la frecuencia y duración de la exposición;

— el tipo y tamaño de las poblaciones específicas expuestas cuando se disponga de tal información.

33. En la realización de la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo para establecer los niveles de exposición deben emplearse modelos adecuados.

▼B

Dichos modelos deberán:

— calcular de la mejor manera posible todos los procesos significativos, teniendo en cuenta parámetros y supuestos realistas;

— someterse a un análisis que tenga en cuenta posibles elementos de incertidumbre;

— comprobarse de manera fiable con mediciones realizadas en circunstancias adecuadas a la aplicación del modelo;

— ajustarse a las condiciones del campo de utilización.

Deberán también tenerse en cuenta los datos pertinentes del seguimiento de sustancias de utilización y modos de exposición análogos o de propiedades similares.

34. Cuando, para alguno de los efectos mencionados en el apartado 21, se haya determinado un NOAEL o LOAEL, la caracterización del riesgo comportará la comparación del NOAEL o LOAEL con la evaluación de la dosis/concentración a la que estará expuesta la población. Si no puede establecerse el NOAEL o LOAEL se efectuará una comparación cualitativa.

Efectos en los animales

35. Siguiendo los mismos principios pertinentes descritos en el apartado que trata de los efectos en el ser humano, el Estado miembro estudiará el riesgo que el biocida presente para los animales.

Efectos en el medio ambiente

36. La evaluación del riesgo deberá tener en cuenta todo efecto adverso causado por la utilización del biocida en cualquiera de los tres compartimentos medioambientales: aire, suelo, agua (incluidos los sedimentos) y la biota.

37. La identificación de los peligros estudiará las propiedades y posibles efectos adversos de la sustancia activa y sustancias de posible riesgo presentes en un biocida. Si los resultados obtenidos llevan a clasificar el biocida con arreglo a los requisitos de la presente Directiva, será necesario efectuar la evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto), evaluación de la exposición y caracterización del riesgo.

38. En aquellos casos en los que se hayan realizado los ensayos adecuados para la identificación de los peligros relacionados con un efecto potencial particular de una sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, pero sin haber dado lugar a una clasificación del biocida, no seránecesario hacer la caracterización del riesgo relacionado con este efecto salvo que haya otros motivos razonables de alarma. Estos motivos pueden derivarse de las propiedades y efectos de cualquier sustancia activa o sustancia de posible riesgo presente en un biocida, en particular:

— los elementos que indiquen un potencial de bioacumulación;

— las características de persistencia;

— la forma de la curva toxicidad/tiempo en el ensayo de ecotoxicidad;

— indicaciones de otros efectos adversos basadas en los estudios de toxicidad, por ejemplo, clasificación como mutágeno;

— datos sobre sustancias de estructura análoga;

— efectos endocrinos.

39. Se efectuará una evaluación de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto) para predecir la concentración de la sustancia por debajo de la cual no son de esperar efectos adversos en el compartimento medioambiental de que se trate. La evaluación se realizará para cada sustancia activa y sustancia de posible riesgo presente en un biocida. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC). No obstante, en algunos casos, puede no ser posible establecer una PNEC y habrá que hacer una estimación cualitativa de la relación dosis (concentración)-respuesta (efecto).

▼B

40. La PNEC se determinará basándose en los datos sobre los efectos en los organismos y los estudios de ecotoxicidad, presentados como determina el artículo 7 de la Directiva. La PNEC se calculará aplicando un factor de evaluación a los valores resultantes de los ensayos con organismos, por ejemplo, DL50 (dosis letal mediana), CL50 (concentración letal mediana), CE50 (concentración eficaz mediana), CI50 (concentración que produce el 50 % de inhibición de un parámetro dado, por ejemplo, crecimiento), NOEL/C (nivel/concentración sin efecto observado) o LOEL/C (nivel/concentración con mínimo efecto observado).

41. Un factor de evaluación es una expresión del grado de incertidumbre en la extrapolación de los datos de un ensayo con un número limitado de especies al medio ambiente real. Por eso, en general, cuanto más amplios sean los datos y mayor la duración de los ensayos, menor será el grado de incertidumbre y la magnitud del factor de evaluación.

    Las especificaciones para los factores de evaluación deberán elaborarse en las notas relativas a la orientación técnica que, a tal efecto, deberán basarse, en particular, en las indicaciones dadas en la Directiva 93/67/CEE de la Comisión, de 20 de julio de 1993, por la que se fijan los principios de evaluación del riesgo, para el ser humano y el medio ambiente, de las sustancias notificadas de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE del Consejo (*).

42. Para cada compartimento medioambiental se realizará una evaluación de la exposición para predecir la concentración que sea probable encontrar de cada sustancia activa o de posible riesgo presente en el biocida. Esta concentración se conoce como concentración ambiental prevista (PEC). No obstante, en algunos casos puede no ser posible establecer una PEC y habrá que hacer entonces una estimación cualitativa de la exposición.

43. Sólo habrá que determinar una PEC o, cuando sea necesario, una estimación cualitativa de la exposición en el caso de aquellos compartimentos medioambientales en los que se dan o son razonablemente previsibles emisiones, vertidos, eliminaciones o distribuciones, inclusive cualquier contribución pertinente de material tratado con biocidas.

44. La PEC o la estimación cualitativa de la exposición se calcularán teniendo en cuenta, en particular y cuando proceda:

    — los datos de exposición medidos de forma adecuada;

    — la forma de comercialización del producto;

    — el tipo de biocida;

    — el método y la tasa de aplicación;

    — las propiedades fisicoquímicas;

    — los productos de degradación/transformación;

    — las vías probables de llegada a los compartimentos medioambientales y potencial de adsorción/desorción y degradación;

    — la frecuencia y duración de la exposición.

45. En la realización de la evaluación de la exposición debe prestarse atención especial a los datos representativos de la exposición, medidos adecuadamente, de que se disponga. Si se aplican métodos de cálculo para establecer los niveles de exposición, deben emplearse modelos adecuados. Las características de dichos modelos se ajustarán a lo dispuesto en el apartado 33. En su caso se tendrán también en cuenta, tomados caso por caso, datos pertinentes del seguimiento de sustancias de utilización y modos de exposición análogos o de propiedades similares.

(*) DO L 227 de 8.9.1993, p. 9.

▼B

46. En cada compartimento medioambiental dado, la caracterización del riesgo llevará aparejada, en la medida de lo posible, una comparación de la PEC con la PNEC, de manera que pueda obtenerse una relación PEC/PNEC.

47. Si no ha sido posible obtener la relación PEC/PNEC, la caracterización del riesgo llevará aparejada una evaluación cualitativa de la probabilidad de que ocurra o pueda ocurrir un efecto en las condiciones actuales o previstas de exposición.

Efectos inaceptables

48. Se presentarán datos al Estado miembro, que procederá a su evaluación, para determinar si el biocida no causa sufrimiento innecesario en su efecto sobre los vertebrados objetivo. Ello comportará una evaluación del mecanismo por el cual se obtiene el efecto, así como los efectos observados en el comportamiento y la salud de los vertebrados objetivo; si el efecto perseguido es la muerte del vertebrado objetivo, deben evaluarse el tiempo necesario para que se produzca dicha muerte y las condiciones en que se produce.

49. El Estado miembro evaluará, en su caso, la posibilidad de que el organismo objetivo desarrolle resistencia a una sustancia activa del biocida.

50. Si hubiera indicios de la posible presencia de cualquier otro efecto inaceptable, el Estado miembro evaluará la posibilidad de que se produzcan tales efectos como, por ejemplo, una reacción adversa frente a cierres y accesorios utilizados con la madera tras la aplicación de un conservador de la madera.

Eficacia

51. Deben presentarse y evaluarse datos para corroborar las afirmaciones sobre la eficacia del biocida. Los datos presentados por el solicitante o en poder del Estado miembro deben demostrar la eficacia del biocida con los organismos objetivos en una utilización normal con arreglo a las condiciones de autorización.

52. Los ensayos se efectuarán de acuerdo con las directrices comunitarias, si éstas son aplicables y se dispone de ellas. En su caso, pueden seguirse otros métodos que figuran en la siguiente lista. Si existen los correspondientes datos aceptables de campo, éstos podrán seguirse.

— ISO, CEN u otro método de normas internacionales;

— método de normas nacionales;

— método de normas industriales (aceptadas por el Estado miembro);

— método de normas del fabricante (aceptadas por el Estado miembro);

— datos del propio desarrollo del biocida (aceptados por el Estado miembro).

Resumen

53. En cada uno de los campos en que se haya realizado una evaluación del riesgo, es decir, efectos en el ser humano, los animales y el medio ambiente, el Estado miembro integrará los resultados obtenidos respecto a la sustancia activa con los obtenidos respecto a cualquier sustancia de posible riesgo para elaborar una evaluación global del biocida en sí. Se tendrán en cuenta todos los posibles efectos sinérgicos de las sustancias activas y de posible riesgo del biocida.

▼B

54. Para aquellos biocidas que contengan más de una sustancia activa, se combinarán también los efectos adversos para obtener los efectos globales del biocida en sí.

ADOPCIÓN DE LAS DECISIONES

Principios generales

55. Sin perjuicio del apartado 96, el Estado miembro adoptará la decisión relativa a la autorización de uso del biocida tras integrar los riesgos derivados de cada sustancia activa con los riesgos derivados de cada sustancia de posible riesgo presente en el biocida. Las evaluaciones de riesgo abarcarán la utilización normal del biocida y el caso realista más desfavorable, inclusive cualquier cuestión pertinente de eliminación tanto del biocida en sí como de cualquier material tratado con él.

56. Al adoptar la decisión relativa a la autorización, el Estado miembro optará por una de las siguientes conclusiones para cada tipo de producto y para cada área de utilización del biocida respecto al que se haya presentado la solicitud:

1) el biocida no puede ser autorizado;

2) el biocida puede ser autorizado bajo determinadas condiciones/restricciones;

3) se precisan más datos para proceder a su autorización.

57. Si la conclusión adoptada por el Estado miembro es que se precisan más datos o más información para adoptar la decisión relativa a la autorización, deberá justificarse la necesidad de tales datos o información. Estos datos o información adicional serán los mínimos necesarios para realizar una nueva evaluación del riesgo.

58. El Estado miembro cumplirá los principios de reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 4 de la presente Directiva.

59. El Estado miembro aplicará las normas relativas al concepto de «formulaciones marco» al adoptar una decisión de autorización de un biocida.

60. El Estado miembro aplicará las normas relativas al concepto de productos de «bajo riesgo» al adoptar una decisión de autorización de dicho biocida.

61. El Estado miembro únicamente concederá la autorización a aquellos biocidas que, cuando sean utilizados con arreglo a sus condiciones de autorización, no presenten un riesgo inaceptable para el ser humano, los animales o el medio ambiente, sean eficaces y contengan sustancias activas permitidas en la Comunidad como integrantes de tales biocidas.

62. Al conceder autorizaciones, el Estado miembro impondrá, en caso oportuno, condiciones o restricciones cuya naturaleza y severidad se establecerá en función de la naturaleza y el alcance de las ventajas y riesgos previstos en relación con el uso del biocida.

63. En la adopción de decisiones, el Estado miembro tendrá en cuenta lo siguiente:

— los resultados de la evaluación del riesgo, en especial la relación entre exposición y efecto;

— la naturaleza y gravedad del efecto;

— la gestión del riesgo que puede aplicarse;

— el ámbito de utilización del biocida;

▼B

— la eficacia del biocida;

— las propiedades físicas del biocida;

— las ventajas que ofrece la utilización del biocida.

64. Al adoptar una decisión relativa a la autorización de un biocida, el Estado miembro tendrá en cuenta la incertidumbre motivada por la variabilidad de los datos empleados en el proceso de evaluación y adopción de la decisión.

65. El Estado miembro prescribirá la correcta utilización del biocida. Esta utilización correcta consistirá en una dosis eficaz de aplicación y, siempre que ello sea posible, en reducir al mínimo el empleo de biocidas.

66. Antes de conceder una autorización, el Estado miembro tomará las medidas necesarias para comprobar que el solicitante propone una etiqueta del biocida y, en su caso, la correspondiente ficha de datos de seguridad para el biocida que:

— cumple los requisitos de los artículos 20 y 21 de la presente Directiva;

— contiene la información relativa a la protección de los usuarios, exigida por la legislación comunitaria relativa a la protección de los trabajadores;

— especifica de manera expresa las condiciones o restricciones en función de las cuales puede o no puede utilizarse el biocida.

Antes de expedir una autorización, el Estado miembro confirmará que deben satisfacerse estos requisitos.

67. El Estado miembro tomará las medidas necesarias para asegurar que el solicitante propone un envase y que, en su caso, los procedimientos propuestos de destrucción o descontaminación del biocida y de su envase o cualquier otro material pertinente asociado con el biocida, son conformes con las diposiciones reglamentarias pertinentes.

Efectos en el ser humano

68. El Estado miembro no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, incluso en el supuesto realista más desfavorable de su aplicación previsible, el producto presenta un riesgo inaceptable para el ser humano.

69. Al adoptar la decisión relativa a la autorización de un biocida, el Estado miembro tendrá en cuenta los posibles efectos en todas las poblaciones humanas, es decir, usuarios profesionales, usuarios no profesionales y personas expuestas directa o indirectamente vía medio ambiente.

70. El Estado miembro examinará la relación entre la exposición y el efecto, y la aplicará a la adopción de la decisión. En el examen de esta relación intervienen varios factores y, uno de los más importantes es la naturaleza del efecto adverso de la sustancia. Estos efectos pueden ser toxicidad aguda, irritación, corrosividad, sensibilización, toxicidad por dosis repetidas, mutagenicidad, carcinogenicidad, neurotoxicidad, toxicidad para la reproducción, junto con las propiedades fisicoquímicas, y cualquier otra propiedad adversa de la sustancia activa o de posible riesgo.

71. En la medida de lo posible, el Estado miembro comparará los resultados obtenidos con los de anteriores evaluaciones del riesgo efectuadas sobre efectos idénticos o similares, y se pronunciará con un margen adecuado de seguridad al adoptar su decisión de autorización.

Un margen adecuado de seguridad es típicamente 100, pero un margen de seguridad superior o inferior a éste puede ser adecuado según sea, entre otras cosas, la naturaleza del efecto toxicológico crítico.

▼B

72. El Estado miembro podrá en caso necesario, imponer como condición para la autorización el uso de equipo de protección personal como respiradores, mascarillas, vestimenta de protección, guantes y gafas de seguridad para reducir la exposición de los usuarios profesionales, que deberán disponer fácilmente de dicho equipo.

73. Si el uso de equipo de protección personal es el único método posible para reducir la exposición de los usuarios no profesionales, el producto no será normalmente autorizado.

74. Si la relación entre la exposición y el efecto no puede reducirse a un nivel aceptable, el Estado miembro no podrá conceder la autorización para el biocida.

75. No se autorizará para el uso del público en general ningún biocida clasificado, según el apartado 1 del artículo 20 de la presente Directiva, como tóxico, muy tóxico o como carcinógeno o mutágeno de las categorías 1 o 2, o clasificado como tóxico para la reproducción de las categorías 1 o 2.

Efectos en los animales

76. El Estado miembro no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que, bajo una autorización normal, el producto presenta un riesgo inaceptable para los animales no objetivo.

77. Empleando los mismos criterios pertinentes descritos en la parte que trata los efectos en el ser humano, el Estado miembro tendrá en cuenta los riesgos que el biocida presenta para los animales al adoptar la decisión relativa a la autorización de un biocida.

Efectos en el medio ambiente

78. El Estado miembro no autorizará un biocida si la evaluación del riesgo confirma que la sustancia activa o cualquier sustancia de posible riesgo, o cualquier producto de degradación o reacción, presenta un riesgo inaceptable para alguno de los compartimentos del medio ambiente, agua (incluidos los sedimentos), suelo y aire. Se incluirá aquí la evaluación de riesgos para los organismos no objetivo en estos compartimentos.

Al considerar si existe un riesgo inaceptable, los Estados miembros al tener que tomar una decisión definitiva con arreglo al punto 96, tendrán en cuenta los criterios de los puntos 81 a 91.

79. La herramienta básica empleada en la adopción de la decisión es la relación PEC/PNEC o, si no se dispone de ella, una estimación cualitativa. Deberá prestarse la debida atención a la exactitud de esta relación debido a la variabilidad de los datos empleados en la medición de la concentración y de la estimación.

Al determinar la PEC, el modelo más adecuado debería utilizarse teniendo en cuenta lo que ocurre con el biocida en el medio ambiente y su comportamiento en dicho medio.

80. En cada compartimento medioambiental dado, si la relación PEC/PNEC es igual o inferior a la unidad, la caracterización del riesgo será que no se precisa mayor información ni nuevas pruebas.

Si la relación es superior a la unidad, el Estado miembro juzgará basándose en la magnitud de la relación y en otros factores pertinentes, si se precisa mayor información o nuevas pruebas para aclarar la cuestión o si son necesarias medidas de reducción del riesgo o si no puede concederse autorización alguna al producto. Los factores pertinentes que deben considerarse son los mencionados anteriormente en el apartado 38.

▼B

Agua

81. El Estado miembro no autorizará un biocida si, en las condiciones propuestas de uso, la concentración previsible de la sustancia activa o de cualquier otra sustancia de posible riesgo y de los metabolitos correspondientes o productos de degradación o de reacción en el agua (o sus sedimentos) tiene una consecuencia inaceptable sobre especies no objetivo en el medio ambiente acuático, marino o del estuario, a menos que se demuestre científicamente que no hay efecto inaceptable bajo condiciones de campo pertinentes.

82. 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 en las aguas superficiales supera la más baja de las concentraciones siguientes:

a) la concentración máxima permisible que establece la Directiva 80/778/CEE, o

b) la concentración máxima tal como se establece en función del procedimiento para incluir la sustancia activa en el anexo I, IA o IB de la presente Directiva en función de los datos pertinentes, en particular los datos toxicológicos,

a menos que se demuestre científicamente que dicha concentración inferior no se rebasa en condiciones de campo pertinentes.

83. El Estado miembro no autorizará un biocida si 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 que presenten las aguas superficiales o sus sedimentos tras el uso del biocida en las condiciones propuestas de uso:

— supera, en el caso de que las aguas superficiales de la zona de posible aplicación de biocida (o procedentes de ella) se destinen a la producción de agua potable, los valores establecidos:

— por la Directiva 75/440/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1975, relativa a la calidad requerida para las aguas superficiales destinadas a la producción de agua potable en los Estados miembros (*),

— por la Directiva 80/778/CEE,

— presenta un efecto considerado inaceptable para especies no objetivo,

a menos que se demuestre científicamente que en condiciones de campo pertinentes esta concentración no se supera.

84. Las instrucciones para la utilización del biocida propuestas, incluido el procedimiento de limpieza de los utensilios de aplicación, deben reducir al mínimo la eventualidad de contaminación accidental del agua o de sus sedimentos.

Suelo

85. En caso de que pueda producirse una contaminación inaceptable del suelo, el Estado miembro no autorizará un biocida si, tras el uso de éste en las condiciones previstas, las sustancias activas o de posible riesgo en él contenidas:

— durante ensayos en el campo persisten en el suelo por espacio de más de un año, o

— durante ensayos en laboratorio, forman residuos no extraíbles en cantidades superiores al 70 % de la dosis inicial al cabo de 100 días, con un índice de mineralización inferior al 5 % en 100 días,

(*) DO L 194 de 25.7.1975, p. 26. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/692/CEE (DO L 377 de 31.12.1991, p. 48).

▼B

— consecuencias o efectos inaceptables en organismos no objetivo,

salvo que esté científicamente demostrado que, en condiciones de campo, no se produce ninguna acumulación inaceptable en el suelo.

Aire

86. El Estado miembro no autorizará un biocida si existe una posibilidad previsible de que se produzcan efectos inaceptables en el compartimento atmosférico, a menos que se demuestre científicamente que no hay efectos inaceptables en condiciones de campo pertinentes.

Efectos en los organismos no objetivo

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

— la relación PEC/PNEC es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que en condiciones de campo no se producen efectos inaceptables por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización; o

— el factor de bioconcentración (FBC) correspondiente a los tejidos adiposos de los vertebrados no objetivo es superior a la unidad, salvo que se establezca claramente en la evaluación del riesgo que, en condiciones de campo, no se producen directa ni indirectamente efectos inaceptables por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización.

88. El Estado miembro no autorizará un biocida si existe una posibilidad razonable y previsible de que los organismos acuáticos, inclusive los organismos marinos y de estuario, 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, incluidos los organismos marinos y de estuario, no se ve amenazada por el biocida en las condiciones propuestas de utilización; o

— el factor de bioconcentración (FBC) es superior a 1 000 para las sustancias fácilmente biodegradables, o superior a 100 para aquéllas 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, inclusive los organismos marinos y de estuario, por el empleo del biocida en las condiciones propuestas de utilización.

No obstante lo dispuesto en este apartado, los Estados miembros podrán autorizar, sin embargo, un producto antiincrustante utilizado en embarcaciones marítimas, comerciales y de servicio público, durante un período de hasta diez años a partir de la fecha en que entre en vigor esta Directiva si no puede realizarse un control antiincrustante por otros medios aplicables. Al aplicar esta disposición, los Estados miembros tendrán en cuenta, en su caso, las resoluciones pertinentes y las recomendaciones de la Organización Marítima Internacional (OMI).

89. El Estado miembro no autorizará un biocida cuando haya una posibilidad razonablemente previsible de que microorganismos en plantas de tratamiento de aguas residuales estén expuestos al biocida si, a causa de cualquier sustancia activa o de posible riesgo, correspondiente metabolito, degradación o reacción del producto, la relación PEC/PNEC es superior a 1, a menos que esté claramente establecido en la evaluación de riesgo que no se produce ninguna consecuencia inaceptable, directa o indirectamente, sobre la viabilidad de dichos microorganismos en condiciones de campo.

▼B

Efectos inaceptables

90. Si se prevé el desarrollo de resistencia a la sustancia activa del biocida, el Estado miembro adoptará las medidas necesarias para minimizar las consecuencias de dicha resistencia. Ello puede comportar la modificación de las condiciones de autorización o incluso su rechazo.

91. Únicamente se concederá la autorización para un biocida destinado a controlar vertebrados cuando:

— la muerte se produzca simultáneamente con la extinción de la conciencia, o

— la muerte se produzca inmediatamente, o

— las funciones vitales se reduzcan gradualmente sin señales de sufrimiento aparente.

Para los productos repelentes, el efecto perseguido se obtendrá sin sufrimiento ni dolor innecesarios del vertebrado objetivo.

Eficacia

92. El Estado miembro no autorizará un biocida que no tenga una eficacia aceptable cuando se emplee de acuerdo con las condiciones especificadas en la etiqueta propuesta o con otras condiciones de autorización.

93. El nivel, coherencia y duración del control o protección u otros efectos perseguidos deben ser similares, como mínimo, a los derivados de otros productos adecuados de referencia cuando dichos productos existen, o a otros medios de control. De no existir ningún producto de referencia, el biocida debe proporcionar un nivel definido del control o protección en las áreas de utilización propuesta. Las conclusiones en cuanto a la actuación del biocida deben ser válidas para todas las áreas de utilización propuesta en el Estado miembro, excepto cuando la etiqueta propuesta prescriba que el biocida está destinado para un uso en circunstancias específicas. Los Estados miembros evaluarán los datos de respuesta de dosis generados en las pruebas (que deberán incluir un control sin tratar) en las que intervengan proporciones inferiores a la proporción recomendada, a fin de evaluar si la dosis recomendada es la mínima necesaria para lograr el efecto deseado.

Resumen

94. En cada uno de los campos en que se hayan llevado a cabo evaluaciones del riesgo, es decir, efectos en el ser humano, los animales y el medio ambiente, el Estado miembro deberá integrar las conclusiones a las que se haya llegado respecto a la sustancia activa y las sustancias de posible riesgo para elaborar una conclusión global del biocida en sí. Asimismo debería hacerse un resumen de la evaluación de la eficacia y de los efectos inaceptables.

El resultado será un resumen de:

— los efectos del biocida en el ser humano,

— los efectos del biocida en los animales,

— los efectos del biocida en el medio ambiente,

— la evaluación de la eficacia,

— los efectos inaceptables.

INTEGRACIÓN GLOBAL DE LAS CONCLUSIONES

95. El Estado miembro integrará las conclusiones a las que se haya llegado con respecto a los efectos del biocida en los tres sectores en cuestión, el ser humano, los animales y el medio ambiente, para elaborar una conclusión general sobre el efecto global del biocida.

▼B

96. Antes de proceder a la decisión relativa a la autorización de un biocida, el Estado miembro tendrá debidamente en cuenta cualquier efecto inaceptable de consideración, la eficacia del biocida y las ventajas de su utilización.

97. El Estado miembro decidirá en última instancia si puede procederse a la autorización del biocida y si tal autorización debe estar sujeta a determinadas restricciones o condiciones, de acuerdo con el presente anexo y la Directiva.