COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 14.11.2011
COM(2011) 708 final

2011/0311 (NLE)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el flufenoxurón como sustancia activa para el tipo de producto 8 en su anexo I

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En virtud de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas[1], debe llevarse a cabo un programa de trabajo para estudiar todas las sustancias activas presentes en biocidas que estuvieran comercializándose ya el 14 de mayo de 2000 (en lo sucesivo denominadas «sustancias activas existentes»). El flufenoxurón se consideró sustancia activa existente y fue evaluada en el marco de ese programa de trabajo.

De conformidad con el artículo 16, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 98/8/CE, puede decidirse, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control a que se refiere el artículo 28, apartado 4, de esa misma Directiva, que una sustancia activa existente se incluya en su anexo I. En opinión de la Comisión, las conclusiones de la evaluación del flufenoxurón indican que, en determinados casos, se reúnen las condiciones para incluir esa sustancia en el anexo I para su uso en el tipo de producto 8 (Protectores para maderas), según la definición del anexo V de la Directiva. Por consiguiente, la Comisión presentó un proyecto de Directiva para su votación en el Comité establecido en virtud del artículo 28, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE. En su reunión de 22 de septiembre de 2011, ese Comité no emitió un dictamen favorable sobre el proyecto de Directiva.

Así pues, se presenta al Consejo y se remite al Parlamento Europeo una propuesta de Directiva del Consejo con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.

[1] DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

2011/0311 (NLE)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el flufenoxurón como sustancia activa para el tipo de producto 8 en su anexo I

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas[2], y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas[3], establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura el flufenoxurón.

(2) Según el Reglamento (CE) nº 1451/2007, el flufenoxurón se ha evaluado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8 (Protectores para maderas), conforme a la definición del anexo V de esa Directiva.

(3) Francia fue designada Estado miembro informante y el 17 de marzo de 2009 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) nº 1451/2007.

(4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, las conclusiones de dicho examen fueron incorporadas a un informe de evaluación el 22 de septiembre de 2011, en el Comité Permanente de Biocidas.

---

[2] DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
[3] DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

(5) De las evaluaciones realizadas se desprende que es previsible que los biocidas utilizados como protectores para maderas y que contienen flufenoxurón cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por lo tanto, aunque el flufenoxurón no se ha aprobado en algunos otros ámbitos en que evaluaciones específicas de su uso arrojaron resultados diferentes[4], procede incluirlo en el anexo I de dicha Directiva para su uso en el tipo de producto 8.

(6) Teniendo en cuenta sus características, que lo hacen persistente, bioacumulable y tóxico, así como muy persistente y muy bioacumulable, con arreglo a los criterios fijados en el anexo XIII 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[5], el flufenoxurón debe incluirse en el anexo I solo durante tres años y someterse a 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 prorrogar su inclusión en el anexo I.

(7) La evaluación de riesgos a nivel de la Unión del flufenoxurón utilizado en protectores de la madera se refirió únicamente al tratamiento de madera destinada a uso en interiores (clases de utilización 1 y 2 según la definición de la OCDE[6]) o exteriores sin cubrir y sin estar en contacto con el suelo, bien expuesta constantemente a la intemperie, bien protegida de esta pero sujeta a mojadura frecuente o en contacto con agua dulce (clase de utilización 3 según la definición de la OCDE[7]), que no se utilizará en locales de estabulación ni entrará en contacto con alimentos ni piensos. Se detectaron riesgos inaceptables para el medio ambiente en caso de uso en el exterior de la madera tratada *in situ*, así como en varios supuestos de uso en el exterior de la madera tratada. Teniendo en cuenta las características del flufenoxurón, procede autorizar únicamente los usos y supuestos de exposición a los que se haya referido de forma representativa la evaluación de riesgos a nivel de la Unión y respecto a los cuales no se detectaron riesgos inaceptables.

(8) A la vista de los riesgos detectados para la salud humana en los usos industriales y profesionales, procede exigir que se establezcan procedimientos operativos seguros en relación con los biocidas autorizados para esos usos, y que esos biocidas se utilicen con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la

---

4 Reglamento de Ejecución (UE) nº 942/2011 de la Comisión de 22 de septiembre de 2011 por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa flufenoxurón, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica la Decisión 2008/934/CE de la Comisión (DO L 246 de 23.9.2011, p. 13) Véase también el proyecto de Decisión de la Comisión relativa a la no inclusión del flufenoxurón para el tipo de producto 18 en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas, sobre la cual el Comité Permanente de Biocidas emitió un dictamen favorable el 22 de septiembre de 2011.

5 DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

6 OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, part 2, p. 64.

7 Ibídem.

solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

(9) Teniendo en cuenta los riesgos detectados para los compartimentos acuático y terrestre, procede exigir que se tomen las medidas oportunas de disminución de riesgos para proteger esos compartimentos, especialmente que la madera recién tratada se almacene, tras el tratamiento, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación de los biocidas utilizados como protectores de la madera y que contienen flufenoxurón se recojan para reutilizarse o eliminarse.

(10) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato en el mercado de la Unión de los biocidas del tipo de producto 8 que contienen flufenoxurón como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

(11) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la inclusión y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.

(12) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

(13) Procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.

(14) El Comité establecido por el artículo 28, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE no ha emitido ningún dictamen sobre las medidas previstas en la presente Directiva y, por consiguiente, la Comisión presenta al Consejo una propuesta en relación con las medidas, que remite al Parlamento Europeo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado con arreglo al anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de enero de 2013, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de febrero de 2014.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade la entrada siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el 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 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 (*)
«(**) [OPOCE: insértese el número de la sustancia]	Flufenoxurón	1-(4-(2-cloro-α,α,α-trifluoro-para-toliloxi)-2-fluorofenil)-3-(2,6-difluorobenzolil)urea Nº CE: 417-680-3 Nº CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2016	31 de enero de 2017	8	El flufenoxurón 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. La evaluación de riesgos a nivel de la Unión se refirió al tratamiento de madera no destinada a la utilización en locales de estabulación o que no entrará en contacto con alimentos ni piensos. Los biocidas no se autorizarán para usos o supuestos de exposición a los que no se haya referido de forma 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) Los biocidas se utilizarán únicamente a efectos del tratamiento de madera destinada a uso en interiores.

(2) 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.

(3) 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.»

(*) 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.