

## DIRECTIVA 98/8/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 16 DE FEBRERO DE 1998 RELATIVA A LA COMERCIALIZACIÓN DE BIOCIDAS

DOCE nº L 123 de 24-4-98 página 1

### CORRECCIÓN DE ERRORES:

DOCE nº L 150 de 08-06-2002 página 71

### MODIFICACIONES:

- Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29.9.2003, DOCE nº L 284 31.10.2003, página 1
- Directiva 2006/50/CE de la Comisión de 29 de mayo de 2006, DOCE nº L 142 de 30.5.2006, página 6
- Directiva 2006/140/CE de la Comisión de 20 de diciembre de 2006, DOUE nº L 414 de 30.12.2006, página 78
- Directiva 2007/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2007, DOUE nº L 94 de 4.4.2007, página 23
- Directiva 2007/47/CE del Consejo de 5 de septiembre de 2007, DOUE nº L 247 de 21.9.2007, página 21
- Directiva 2007/69/CE de la Comisión de 29 de noviembre de 2007, DOUE nº L 312 de 30.11.2007, página 23
- Directiva 2007/70/CE de la Comisión de 29 de noviembre de 2007, DOUE nº L 312 de 30.11.2007, página 26
- Directiva 2008/15/CE de la Comisión de 15 de febrero de 2008, DOUE nº L 42 de 16.2.2008, página 45
- Directiva 2008/16/CE de la Comisión de 15 de noviembre de 2008, DOUE nº L 42 de 16.2.2008, página 48
- Directiva 2008/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2008, DOUE nº L 81 de 20.3.2008, página 57
- Directiva 2008/75/CE de la Comisión de 24 de julio de 2008, DOUE nº L 197 de 25.7.2008, página 54
- Directiva 2008/77/CE de la Comisión de 25 de julio de 2008, DOUE nº L 198 de 26.7.2008, página 41
- Directiva 2008/78/CE de la Comisión de 25 de julio de 2008, DOUE nº L 198 de 26.7.2008, página 44
- Directiva 2008/79/CE de la Comisión de 28 de julio de 2008, DOUE nº L 200 de 29.7.2008, página 12
- Directiva 2008/80/CE de la Comisión de 28 de julio de 2008, DOUE nº L 200 de 29.7.2008, página 15
- Directiva 2008/81/CE de la Comisión de 29 de julio de 2008, DOUE nº L 201 de 30.7.2008, página 46
- Decisión de la Comisión de 14 de octubre de 2008; DOUE nº L281 de 24.10.2008, página 16
- Directiva 2009/84/CE de la Comisión de 28 de julio de 2009, DOUE nº L 197 de 29.7.2009, página 67
- Directiva 2009/91/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009, DOUE nº L 201 de 1.8.2009, página 39
- Directiva 2009/92/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009, DOUE nº L 201 de 1.8.2009, página 43
- Directiva 2009/93/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009, DOUE nº L 201 de 1.8.2009, página 46
- Directiva 2009/94/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009, DOUE nº L 201 de 1.8.2009, página 50
- Directiva 2009/95/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009, DOUE nº L 201 de 1.8.2009, página 54
- Directiva 2009/96/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009, DOUE nº L 201 de 1.8.2009, página 58
- Directiva 2009/98/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009, DOUE nº L 203 de 5.8.2009, página 58
- Directiva 2009/99/CE de la Comisión de 31 de julio de 2009, DOUE nº L 203 de 5.8.2009, página 62

- Directiva 2009/107/CE del Parlamento Europeo de 16 de septiembre de 2009, DOUE nº L 262 de 6.10.2009, página 40

**Bruselas (Bélgica), febrero 1998**



# **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 <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado <sup>(3)</sup>, 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 <sup>(4)</sup>, 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 <sup>(5)</sup> 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 <sup>(6)</sup>, como en el debate sobre la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(7)</sup>, 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;
- (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 consi-

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> DO C 195 de 18.7.1994, p. 70, y DO C 174 de 17.6.1996, p. 32.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 18 de abril de 1996 (DO C 141 de 13.5.1996, p. 176), 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).

<sup>(4)</sup> DO C 138 de 17.5.1993, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 398 de 30.12.1989, p. 19.

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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

guiente, 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;
- (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;



## ▼B

- (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 <sup>(1)</sup> y al Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes <sup>(2)</sup>; 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;
- (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;

<sup>(1)</sup> DO L 154 de 5.6.1992, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

## ▼B

- (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;
- (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,

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



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.
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 <sup>(1)</sup>;
  - 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 <sup>(2)</sup>;
  - 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 <sup>(3)</sup>;
  - 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 <sup>(4)</sup>;
  - 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 <sup>(5)</sup>;
  - 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 <sup>(6)</sup>;
  - g) Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1993, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos <sup>(7)</sup>;
  - h) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios <sup>(8)</sup>;

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> DO L 373 de 31.12.1990, p. 26.

<sup>(4)</sup> DO L 297 de 13. 10. 1992, p. 8.

<sup>(5)</sup> DO L 297 de 13. 10. 1992, p. 12.

<sup>(6)</sup> DO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

## ▼B

- 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>;
- 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 <sup>(4)</sup>;
- 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 <sup>(5)</sup>;
- 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 ovoproducidos <sup>(6)</sup>;
- 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 <sup>(7)</sup>;
- 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 <sup>(8)</sup>;
- o) Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(9)</sup>, Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal <sup>(10)</sup> y Directiva 77/101/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la comercialización de los piensos simples <sup>(11)</sup>;
- 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 <sup>(12)</sup>;
- 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 <sup>(13)</sup>;

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> DO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> DO L 212 de 22.7.1989, p. 87; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> DO L 92 de 7.4.1990, p. 42.

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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).

<sup>(11)</sup> DO L 32 de 3.2.1977, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(12)</sup> 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).

<sup>(13)</sup> DO L 51 de 8.3.1995, p. 12.

## ▼B

- r) Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>.
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 <sup>(2)</sup>;
  - 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 <sup>(3)</sup>;
  - c) el Reglamento (CEE) n° 2455/92 del Consejo, de 23 de julio de 1992, relativo a la exportación e importación de determinados productos químicos peligrosos <sup>(4)</sup>;
  - 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 <sup>(5)</sup>, 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 <sup>(6)</sup>, así como otras directivas fundamentadas en éstas;
  - 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 <sup>(7)</sup>.
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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> DO L 33 de 8.2.1979, p. 36; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(4)</sup> DO L 251 de 29.8.1992, p. 13; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1492/96 (DO L 189 de 30.7.1996, p. 19).

<sup>(5)</sup> DO L 327 de 3.12.1980, p. 8; Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 1994.

<sup>(6)</sup> DO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

<sup>(7)</sup> DO L 250 de 19.9.1984, p. 17.

**▼B**

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.

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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup>.

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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> DO L 187 de 16.7.1988, p. 14.

**▼B**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.

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 competente 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;

- 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.

**▼B**

- 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 pertinente, 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.

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.



## ▼B

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.

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;
  - 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.

## ▼B

*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.
3. Cuando un Estado miembro pretenda cancelar una autorización, informará de ello al titular de la misma y le oírán. 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.

**▼B**

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,
- 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 <sup>(1)</sup> 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

<sup>(1)</sup> 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

la existencia de una formulación marco que el solicitante tenga derecho a conocer.

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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup>.

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.

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.

<sup>(1)</sup> DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 15 de 17.1.1987, p. 29.

## ▼B

*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.

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),

**▼B**

- 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
- 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.

La evaluación se difundirá con arreglo a los procedimientos establecidos en el apartado 2 del artículo 11, para que se tome una decisión en virtud de lo dispuesto en el artículo 27 y en el apartado 3 del artículo 28.

- 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;
- 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 apartado 3 del artículo 28.

- 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.

4. Al recibir la evaluación, la Comisión preparará sin demora indebida una propuesta con arreglo al procedimiento del artículo 27 para que se tome una decisión de conformidad con el procedimiento del apartado 3 del artículo 28. La decisión se tomará a más tardar doce meses después de que la Comisión haya recibido la evaluación mencionada en el apartado 2.

*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



## ▼B

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

- i) durante un período de diez años a partir de la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 34 en el caso de cualquier información presentada a efectos de la presente Directiva, excepto cuando dicha información ya goce de protección conforme a la normativa nacional sobre biocidas. En estos casos, la información seguirá estando protegida en ese Estado miembro hasta que expire el plazo restante de protección de datos que establezca la normativa nacional, hasta un máximo de diez años a partir de la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 34;
- 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.

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:

- i) por un período de diez años a partir de la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 34 cuando se trate de cualquier información presentada a efectos de la presente Directiva, excepto cuando dicha información ya goce de protección conforme a la normativa nacional sobre biocidas. En estos casos, la información seguirá estando protegida en ese Estado miembro hasta que expire el plazo restante de protección de datos que establece la normativa nacional, hasta un máximo de diez años a partir de la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 34;
- 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.

**▼B**

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.

*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.

*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

**▼B**

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,

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

1. No obstante, asimismo, lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3, en el apartado 1 del artículo 5, en los apartados 2 y 4 del artículo 8, y sin perjuicio de los apartados 2 y 3, un Estado miembro podrá, durante un período de diez años a partir de la fecha a que se hace mención en el apartado 1 del artículo 34, seguir aplicando su sistema o práctica actual de comercialización de biocidas. 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 apartado 1 del artículo 34 como sustancias activas de un biocida con fines distintos de los definidos en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 2.

2. Tras la adopción de la presente Directiva, la Comisión iniciará un programa de trabajo de diez años para el estudio sistemático de todas las sustancias activas ya comercializadas en la fecha a que se hace mención en el apartado 1 del artículo 34 como sustancias activas de biocidas con fines distintos de los definidos en las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 2. Las disposiciones necesarias para 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 recogerán en un Reglamento que se adoptará con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 3 del artículo 28. Dos años a más tardar antes de que concluya el programa de trabajo, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los progresos del programa.

Durante dicho período de diez años y a partir de la fecha contemplada en el apartado 1 del artículo 34 podrá decidirse, de conformidad con el procedimiento del apartado 3 del artículo 28, 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.

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 29 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento para facilitar información en el ámbito de las normas y regulaciones técnicas <sup>(1)</sup> 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 auto-

<sup>(1)</sup> 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

rizado 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.

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.

5. Los 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 de conformidad con el apartado 2, se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 28.

### *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;

**▼B**

- f) los límites propuestos de residuos que se hayan determinado;
- 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 <sup>(1)</sup>, 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;
- 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;

<sup>(1)</sup> DO L 158 de 6.10.1990, p. 40.

**▼B**

- 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:
  - 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;

## ▼B

- 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 <sup>(1)</sup>.

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.

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) <sup>(2)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> 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. 41).

<sup>(2)</sup> 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).





## *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.

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.

**▼B***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.

*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.

2. Al final del período de alegaciones, la Comisión, basándose en:
  - los documentos recibidos del Estado miembro que haya evaluado los expedientes,
  - todos los dictámenes de los Comités científicos consultivos,
  - las observaciones recibidas de otros Estados miembros y de los solicitantes, así como
  - cualquier otra información pertinente,

preparará un proyecto de decisión con arreglo a los correspondientes procedimientos establecidos en los apartados 2 o 3 del artículo 28.

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.

**▼B***Artículo 28***Comités y procedimientos****▼M1**

1. La Comisión estará asistida por un Comité permanente de biocidas, denominado en lo sucesivo «Comité permanente».

El Comité permanente aprobará su reglamento interno.

2. Para las cuestiones sometidas al Comité permanente en virtud del artículo 4, del apartado 3 del artículo 11, de los artículos 15, 17, 18 y 19, de la letra b) del apartado 1 del artículo 27 y de los artículos 29 y 33, y para la elaboración de los datos específicos por tipo de producto a que se hace mención en el Anexo V y que deberá basarse en los Anexos III A y III B, y, en su caso, en los Anexos IV A y IV B, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE <sup>(1)</sup>, observando lo dispuesto en su artículo 8.

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

3. Para las cuestiones sometidas al Comité permanente en virtud del artículo 10, del apartado 4 del artículo 11, del artículo 16, de la letra a) del apartado 1 y del apartado 2 del artículo 27 y del artículo 32, 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 apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

**▼B***Artículo 29***Adaptación al progreso técnico**

Con arreglo al procedimiento del apartado 2 del artículo 28, se adoptarán las modificaciones necesarias para adecuar al progreso técnico los anexos IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA y IVB y las descripciones de los tipos de productos que figuran en el anexo V, así como para especificar los requisitos relativos a los datos para cada uno de dichos tipos de productos.

*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

<sup>(1)</sup> Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

**▼B**

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*.

*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**

▼B

*ANEXO IA*

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

▼B

*ANEXO IB*

**LISTA DE SUSTANCIAS BÁSICAS Y REQUISITOS ACEPTADOS A  
NIVEL COMUNITARIO**



## 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.
- 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.



**▼B**

- 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 <sup>(1)</sup>.
- 3.2. Presión de vapor (en Pa) <sup>(1)</sup>.
- 3.3. Aspecto (estado físico, color) <sup>(2)</sup>.
- 3.4. Espectro de absorción (UV/VIS, IR, RMN) y, cuando proceda, espectro de masa y extinción molar a longitudes de onda pertinentes <sup>(1)</sup>.
- 3.5. Solubilidad en agua, incluido el efecto del pH (5 a 9) y la temperatura sobre la solubilidad, cuando proceda <sup>(1)</sup>.
- 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;
  - 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).

(\*) 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

- 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 <sup>(3)</sup>.
- 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 obligatorio 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 <sup>(4)</sup>.

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).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 <sup>(4)</sup>.

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 <sup>(5)</sup>.

## 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.

**▼B**

- 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, antidotos 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.
- 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 <sup>(1)</sup>.
- 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.

**▼B**

- 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*

- (<sup>1</sup>) Deben presentarse estos datos respecto de la sustancia activa purificada de especificación declarada.
- (<sup>2</sup>) Deben presentarse estos datos respecto de la sustancia activa de especificación declarada.
- (<sup>3</sup>) El ensayo de irritación ocular no será necesario cuando se haya demostrado que la sustancia activa puede tener propiedades corrosivas.
- (<sup>4</sup>) 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.
- (<sup>5</sup>) Si, en circunstancias excepcionales, se declarara que este ensayo no es necesario, deberá justificarse plenamente dicha declaración.



## 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.

**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).

**▼B**

- 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.
- 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.

**▼B**

- 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 <sup>(1)</sup>.
  - 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.
- Quando 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, antidotos, 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.
- 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;

**▼B**

- 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*

- (<sup>1</sup>) El ensayo de irritación ocular no será necesario cuando se haya demostrado que la sustancia activa puede tener propiedades corrosivas.





## 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 <sup>(1)</sup>.
2. Estabilidad en disolventes orgánicos utilizados en biocidas e identidad de los correspondientes productos de descomposición <sup>(2)</sup>.

## 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.
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.

**▼B**

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 <sup>(1)</sup>.
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.
  - 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.

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

## ▼B

- 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.
  - 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.



## 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.
    - 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.

**▼B**

- 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.



## ANEXO IVA

**DOCUMENTACIÓN PARA LAS SUSTANCIAS ACTIVAS****HONGOS, MICROORGANISMOS Y VIRUS**

1. La documentación sobre organismos activos deberá 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 utilidades 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 derecho a acceder.

**Requisitos de la documentación**

- I) Datos del solicitante.
- II) Identificación del organismo activo.
- III) Fuente del organismo activo.
- IV) Métodos de detección e identificación.
- V) Propiedades biológicas del organismo activo, incluida la patogenicidad e infectividad para los organismos objetivo y para los que no lo son, incluido el ser humano.
- VI) Efectividad y usos previstos.
- VII) Perfil toxicológico para el ser humano y los animales, incluido el metabolismo de toxinas.
- VIII) Perfil ecotoxicológico, incluidos el alcance y comportamiento en el medio ambiente de los organismos y de las toxinas que producen.
- IX) Medidas necesarias para la protección del ser humano, los organismos distintos del organismo objetivo y el medio ambiente.
- X) Clasificación y etiquetado.
- XI) Resumen y evaluación de II-X.

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes:

**I. SOLICITANTE**

- 1.1. Solicitante (nombre, apellidos, dirección, etc.).
- 1.2. Fabricante (nombre, apellidos, dirección, situación de la instalación).

**II. IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO**

- 2.1. Denominación común del organismo (incluidos nombres alternativos y sustituidos).
- 2.2. Denominación taxonómica y cepa, indicando si se trata de una variante de estirpe o una cepa mutante; en el caso de virus, denominación taxonómica del agente, serotipo, cepa o mutante.
- 2.3. Número de referencia del cultivo y de la colección donde se deposita el cultivo.
- 2.4. Métodos, procedimientos y criterios utilizados para determinar la presencia e identidad del organismo (por ejemplo, morfología, bioquímica, serología, etc.).

**III. FUENTE DEL ORGANISMO**

- 3.1. Presencia en la naturaleza o de otro modo.
- 3.2. Métodos de aislamiento del organismo o la cepa activa.
- 3.3. Métodos de cultivo.
- 3.4. Método de producción con detalles del confinamiento y procedimiento utilizado para mantener la calidad y garantizar una fuente uniforme del organismo activo. En el caso de cepas mutantes, se facilitarán datos

**▼B**

detallados de la producción y el aislamiento, así como de cualquier diferencia conocida entre las cepas mutantes y las cepas silvestres y parentales.

- 3.5. Composición del material final del organismo activo, es decir, naturaleza, pureza, identidad, propiedades y contenido de cualquier impureza u organismo extraño.
- 3.6. Métodos para evitar la contaminación y la pérdida de virulencia del cultivo patrón.
- 3.7. Procedimientos de gestión de residuos.

#### IV. MÉTODOS DE DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN

- 4.1. Métodos de determinación de la presencia e identidad del organismo.
- 4.2. Métodos de determinación de la identidad y pureza del cultivo patrón a partir del cual se producen los lotes y se obtienen los resultados, incluida información sobre la variabilidad.
- 4.3. Métodos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del producto final y el control de los contaminantes en un nivel aceptable, resultados obtenidos e información sobre la variabilidad.
- 4.4. Métodos utilizados para demostrar que el agente activo está exento de contaminación por patógenos humanos y de mamíferos, incluidos, en el caso de protozoos y hongos, los efectos de la temperatura (a 35 °C y a otras temperaturas pertinentes).
- 4.5. Métodos para determinar los residuos viables o no viables (por ejemplo, toxinas) en los productos tratados, alimentos, piensos, fluidos y tejidos corporales humanos o de animales, suelo, agua y aire, cuando proceda.

#### V. PROPIEDADES BIOLÓGICAS DEL ORGANISMO

- 5.1. Historia del organismo y su utilización, incluyendo hasta donde se conozca su historia natural general y, si procede, su distribución geográfica.
- 5.2. Relaciones con patógenos de vertebrados, invertebrados, vegetales u otros organismos.
- 5.3. Efectos sobre el organismo objetivo. Patogenicidad o tipo de antagonismo hacia el hospedador. Se darán detalles del rango de especificidad para el hospedador.
- 5.4. Transmisibilidad, dosis infectiva y modo de acción, incluida información sobre la presencia, ausencia o producción de toxinas, junto con información sobre la naturaleza, identidad, estructura química, estabilidad y actividad de éstas, cuando proceda.
- 5.5. Posibles efectos sobre organismos distintos al organismo objetivo relacionados estrechamente con él, incluidas infectividad, patogenicidad y transmisibilidad.
- 5.6. Transmisibilidad a organismos distintos al organismo objetivo.
- 5.7. Cualquier otro efecto biológico sobre organismos distintos al organismo objetivo, cuando se use de forma adecuada.
- 5.8. Infectividad y estabilidad física cuando se use de forma adecuada.
- 5.9. Estabilidad genética en las condiciones ambientales del uso propuesto.
- 5.10. Cualquier tipo de patogenicidad e infectividad para el ser humano y los animales en condiciones de inmunosupresión.
- 5.11. Patogenicidad e infectividad para parásitos o predadores conocidos de las especies objetivo.

#### VI. EFECTIVIDAD Y USOS PREVISTOS

- 6.1. Organismos nocivos controlados y materiales, sustancias, organismos o productos que deben tratarse o protegerse.
- 6.2. Usos previstos, por ejemplo, insecticida, desinfectante, biocida antiinsectante, etc.
- 6.3. Información u observaciones sobre efectos colaterales indeseados o indeseables.

**▼B**

- 6.4. Información sobre aparición o posible aparición de desarrollo de resistencia y posibles estrategias para hacerle frente.
- 6.5. Efectos en los organismos objetivo.
- 6.6. Categoría de usuario.

**VII. ESTUDIOS TOXICOLÓGICOS Y METABÓLICOS****7.1. Toxicidad aguda.**

En los casos en que no sea apropiada una dosis única, se hará una serie de ensayos de evaluación para detectar los agentes de elevada toxicidad y su infectividad.

- 1) oral;
- 2) dérmica;
- 3) por inhalación;
- 4) irritación cutánea y, si es necesario, ocular;
- 5) sensibilización cutánea y, si es necesario, respiratoria; y,
- 6) en caso de virus y viroides, estudios en cultivos celulares utilizando virus infecciosos purificados y cultivos celulares primarios de células de mamíferos, aves y peces.

**7.2. Toxicidad subcrónica.**

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

- 1) administración oral;
- 2) otras vías (inhalación, dérmica) cuando proceda; y,
- 3) en el caso de virus y viroides, ensayos de infectividad realizados mediante bioensayo o en un cultivo celular adecuado al menos 7 días tras la administración a los animales de prueba.

**7.3. Toxicidad crónica.**

Dos especies, una de roedor y otra de otro mamífero, por administración oral salvo que haya otra vía más adecuada.

**7.4. Estudio de carcinogenicidad.**

Puede combinarse con los estudios del punto 7.3. Un roedor y otro mamífero.

**▼C1****▼B****7.5. Estudios de mutagenicidad.**

Tal como se especifica en el punto 6.6 del apartado VI del anexo IIA.

**7.6. Toxicidad para la reproducción.**

Ensayo de teratogenicidad: conejo y una especie de roedor.

Estudio de fertilidad: una especie, mínimo 2 generaciones, macho y hembra.

**7.7. Estudios del metabolismo.**

Toxicocinética básica, absorción (incluida la absorción dérmica), distribución y excreción en mamíferos, incluida la elucidación de las vías metabólicas.

**7.8. Estudios de neurotoxicidad: exigidos cuando haya cualquier indicación de actividad anticolinesterásica u otros efectos neurotóxicos. Cuando proceda, se harán ensayos de neurotoxicidad retardada utilizando gallinas adultas.****7.9. Estudios de inmunotoxicidad, por ejemplo, alergenidad.****7.10. Estudios de exposición accidental: exigidos cuando la sustancia activa se encuentre en productos que vayan a usarse en sitios donde se preparen, consuman o almacenen alimentos o piensos y donde el ganado o los animales domésticos puedan estar expuestos a zonas o materiales tratados.****7.11. Datos de exposición humana, incluidos:**

- 1) datos médicos en forma anónima (si se dispone de ellos);



## ▼B

- 2) registros de salud y datos de vigilancia médica del personal de la instalación de fabricación (si se dispone de ellos);
  - 3) datos epidemiológicos (si se dispone de ellos);
  - 4) datos de accidentes de intoxicación;
  - 5) diagnósticos de intoxicación (signos y síntomas), incluidos pormenores de pruebas analíticas;
  - 6) tratamiento propuesto para la intoxicación y pronóstico.
- 7.12. Resumen de toxicología en los mamíferos: conclusiones (incluidos NOAEL, NOEL y, si procede, IDA), evaluación global de todos los datos toxicológicos, patogénicos y de infectividad y de cualquier otra información referente al organismo activo. Se incluirá un resumen de sugerencias de medidas de protección del usuario, cuando sea posible.

## VIII. ESTUDIOS ECOTOXICOLÓGICOS

- 8.1. Toxicidad aguda en peces.
- 8.2. Toxicidad aguda en *Daphnia magna*.
- 8.3. Efectos en el crecimiento de las algas (ensayo de inhibición).
- 8.4. Toxicidad aguda en otro organismo no acuático distinto del organismo objetivo.
- 8.5. Patogenicidad e infectividad en abejas y lombrices de tierra.
- 8.6. Toxicidad aguda o patogenicidad e infectividad en otros organismos distintos al organismo objetivo que se consideren en situación de riesgo.
- 8.7. Efectos, si los hubiere, en otras especies de fauna y flora.
- 8.8. Cuando se produzcan toxinas, se facilitarán los datos indicados en los puntos 7.1 a 7.5 del apartado VII del anexo IIA.  
Alcance y comportamiento en el medio ambiente.
- 8.9. Dispersión, movilidad, multiplicación y persistencia en aire, suelo y agua.
- 8.10. Cuando se produzcan toxinas, se facilitarán los datos indicados en los puntos 7.6 a 7.8 del apartado VII del anexo IIA.

## IX. MEDIDAS NECESARIAS PARA LA PROTECCIÓN DEL SER HUMANO, LOS ORGANISMOS DISTINTOS DEL ORGANISMO OBJETIVO Y EL MEDIO AMBIENTE

- 9.1. Métodos y precauciones que deben tomarse para el almacenamiento, manejo, transporte y utilización, o en caso de incendio u otro accidente probable.
- 9.2. Cualquier circunstancia o situación del medio ambiente en que no deba usarse el organismo activo.
- 9.3. Posibilidad de transformar el organismo en no infeccioso y cualquier método para hacerlo.
- 9.4. Consecuencias de la contaminación del aire, el suelo y el agua, en particular el agua potable.
- 9.5. Medidas de emergencia en caso de accidente.
- 9.6. Procedimientos de gestión de residuos del organismo activo, incluidas las características del lixiviado en la zona de eliminación.
- 9.7. Posibilidad de destrucción o descontaminación tras la liberación en aire, agua, suelo u otros, cuando proceda.

## X. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Propuestas de clasificación en uno de los grupos de riesgo propuestos en la letra d) del artículo 2 de la Directiva 90/679/CEE con justificación de la propuesta, junto con indicaciones de la necesidad de que los productos ostenten el signo de peligro biológico que aparece en el anexo II de la Directiva 90/679/CEE.

## XI. RESUMEN Y EVALUACIÓN DE II-X



## ANEXO IVB

**DOCUMENTACIÓN PARA LOS BIOCIDAS****HONGOS, MICROORGANISMOS Y VIRUS**

1. La documentación sobre biocidas deberá responder al menos a todos los puntos mencionados en la siguiente lista «Requisitos de la documentación». Las respuestas deberán apoyarse en 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 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 técnicas del biocida y cualquier propiedad biocida complementaria de las del organismo activo.
- 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 del organismo activo).
- VII) Datos ecotoxicológicos del biocida (adicionales a los del organismo activo).
- 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 de II-IX.

Los puntos anteriores deberán ir apoyados por los datos siguientes:

**I. SOLICITANTE**

- 1.1. Nombre, apellidos, dirección, etc.
- 1.2. Fabricante del biocida y del organismo activo, incluida situación de la instalación.

**II. IDENTIFICACIÓN DEL BIOCIDA**

- 2.1. Denominación comercial o denominación comercial propuesta, así como número de código de experimentación del fabricante del biocida, cuando proceda.
- 2.2. Declaración detallada sobre la composición cuantitativa y cualitativa del biocida, por ejemplo, organismos activos, componentes inertes, organismos extraños, etc.
- 2.3. Estado físico y naturaleza del biocida, por ejemplo, concentrado emulsionable, polvo mojable, etc.
- 2.4. Concentración del organismo activo en el material utilizado.

**III. PROPIEDADES TÉCNICAS Y BIOLÓGICAS**

- 3.1. Aspecto (color y olor).
- 3.2. Almacenamiento: estabilidad y plazo de validez. Efectos de la temperatura, método de envasado y almacenamiento, etc., sobre el mantenimiento de la actividad biológica.

**▼B**

- 3.3. Métodos de determinación de la estabilidad de almacenamiento y del plazo de validez.
- 3.4. Características técnicas del biocida.
  - 3.4.1. Mojabilidad.
  - 3.4.2. Formación de espuma persistente.
  - 3.4.3. Suspensibilidad y estabilidad de la suspensión.
  - 3.4.4. Prueba de tamiz húmedo y prueba de tamiz seco.
  - 3.4.5. Granulometría, contenido de polvo/finos, dureza y friabilidad.
  - 3.4.6. En caso de gránulos, prueba de tamiz e indicación de la distribución en peso de los gránulos, al menos en las fracciones con tamaños de partículas superiores a 1 mm.
  - 3.4.7. Contenido de sustancia activa en las partículas del cebo, gránulos o material tratado.
  - 3.4.8. Emulsionabilidad, reemulsionabilidad y estabilidad de la emulsión.
  - 3.4.9. Fluidez, capacidad de vertido y pulverulencia.
- 3.5. Compatibilidad fisicoquímica con otros productos, incluidos otros biocidas con los que vaya a autorizarse su uso.
- 3.6. Poder mojante, adherencia y distribución tras la aplicación.
- 3.7. Todo cambio de las propiedades biológicas del organismo como resultado de la formulación y, en particular, cambios en la patogenicidad o infectividad.

**IV. MÉTODO DE IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS**

- 4.1. Métodos analíticos para determinar la composición del biocida.
- 4.2. Métodos de determinación de residuos (por ejemplo, bioensayo).
- 4.3. Métodos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del biocida.
- 4.4. Métodos utilizados para demostrar que el biocida se encuentra libre de cualquier patógeno para el ser humano o los mamíferos o, si fuera necesario, de patógenos nocivos para los organismos distintos de los organismos objetivo y el medio ambiente.
- 4.5. Técnicas utilizadas para garantizar un producto uniforme y métodos de ensayo para su normalización.

**V. USOS PREVISTOS Y EFICACIA EN ESTOS USOS**

- 5.1. Uso.
  - Tipo de producto (por ejemplo, protector para la madera, insecticida, etc.)
- 5.2. Detalles del uso previsto, por ejemplo, tipos de organismo nocivo controlado, materiales que van a tratarse, etc.
- 5.3. Tasa de aplicación.
- 5.4. Cuando sea necesario, a la luz de los resultados de los ensayos, cualquier circunstancia específica o condiciones ambientales en las que el producto puede o no puede usarse.
- 5.5. Método de aplicación.
- 5.6. Número y ritmo de las aplicaciones.
- 5.7. Instrucciones de uso propuestas.
  - Datos sobre la eficacia,
- 5.8. Ensayos preliminares orientados a determinar la concentración.
- 5.9. Experimentación en campo.
- 5.10. Información sobre el posible desarrollo de resistencias.
- 5.11. Efectos sobre la calidad de los materiales o productos tratados.

**▼B****VI. INFORMACIÓN SOBRE LA TOXICIDAD COMPLEMENTARIA A LA EXIGIDA PARA EL ORGANISMO ACTIVO**

- 6.1. Dosis oral única.
- 6.2. Dosis percutánea única.
- 6.3. Inhalación.
- 6.4. Irritación cutánea y, cuando proceda, ocular.
- 6.5. Sensibilización cutánea.
- 6.6. Datos toxicológicos disponibles relativos a las sustancias no activas.
- 6.7. Exposición del aplicador.
- 6.7.1. Absorción percutánea o inhalación, según la formulación y el método de aplicación.
- 6.7.2. Exposición probable del aplicador en condiciones de campo, incluido, en su caso, el análisis cuantitativo de dicha exposición.

**VII. INFORMACIÓN SOBRE LA ECOTOXICIDAD COMPLEMENTARIA A LA EXIGIDA PARA EL ORGANISMO ACTIVO**

- 7.1. Observaciones sobre efectos colaterales indeseados o indeseables, por ejemplo, en organismos beneficiosos u otros organismos distintos de los organismos objetivo, o persistencia en el medio ambiente.

**VIII. MEDIDAS QUE DEBEN ADOPTARSE PARA LA PROTECCIÓN DEL SER HUMANO, LOS ORGANISMOS DISTINTOS DEL ORGANISMO OBJETIVO Y EL MEDIO AMBIENTE**

- 8.1. Métodos recomendados y precauciones respecto al manejo, almacenamiento, transporte y utilización.
- 8.2. Plazos de seguridad, período de supresión necesario u otras precauciones para protección del ser humano o los animales.
- 8.3. Medidas de emergencia en caso de accidente.
- 8.4. Procedimientos de destrucción o descontaminación del biocida y de su envasado.

**IX. CLASIFICACIÓN, ENVASADO Y ETIQUETADO**

- 9.1. Propuestas, que incluyan argumentos justificativos, de clasificación, envasado y etiquetado,
  - I) respecto a los componentes no biológicos del producto con arreglo a la Directiva 88/379/CEE
    - símbolo de peligro;
    - indicaciones de peligro;
    - frases tipo relativas a los riesgos;
    - frases tipo relativas a la seguridad;
  - II) respecto al etiquetado de los organismos activos con el grupo de riesgo adecuado, tal y como figura en la letra d) del artículo 2 de la Directiva 90/679/CEE, junto con el signo de peligro biológico que figura en dicha Directiva, si procede.
- 9.2. Envase (tipo, materiales, tamaño, etc.), compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos.
- 9.3. Muestras del envase propuesto.

**X. RESUMEN DE II-IX**



## 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.

*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.

**▼B**

*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.

*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.

**▼B**

*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.



## ANEXO VI

## PRINCIPIOS COMUNES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS EXPE- DIENTES 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.

#### 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.



## ▼B

## 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 anexos 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.
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

**▼B**

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) 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.

## ▼B

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.
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;

**▼B**

- 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.
- 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 será necesario 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).
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

**▼B**

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.
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.

(\*) DO L 227 de 8.9.1993, p. 9.

**▼B**

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.
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.

**▼B**

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;
  - 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 disposiciones 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.

**▼B**

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.

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.

*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



**▼B**

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,
- 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.

(\*) 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**

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.

**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

**▼B**

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.
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.

**DIRECTIVA 2006/50/CE DE LA COMISIÓN****de 29 de mayo de 2006****por la que se modifican los anexos IVA y IVB de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

**Artículo 1**

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 29,

Los anexos IVA y IVB de la Directiva 98/8/CE se sustituyen por el texto incluido en el anexo de la presente Directiva.

Considerando lo siguiente:

**Artículo 2**

(1) Los anexos IVA y IVB de la Directiva 98/8/CE establecen los requisitos de los expedientes que deben presentar los solicitantes, respectivamente, de la inclusión de una sustancia activa formada por microorganismos, incluidos virus y hongos, en el anexo I o IA de dicha Directiva, y de la autorización de un biocida a base de preparados de tales microorganismos, incluidos virus y hongos.

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 2008. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

(2) Es necesario adaptar los anexos IVA y IVB de la Directiva 98/8/CE al progreso técnico y a la evolución de la legislación relacionada, en especial la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(2)</sup>, y la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente <sup>(3)</sup>, a fin de mejorar la base para la realización de las evaluaciones del riesgo de los microorganismos y de los biocidas que los contengan. Por otra parte, ha habido avances científicos y técnicos en el ámbito de la microbiología y la biotecnología. Una estructura similar de los requisitos de datos en el ámbito de la Directiva 98/8/CE y de la Directiva 91/414/CEE hará más fácil la tarea de los solicitantes que presenten expedientes en ambos ámbitos jurídicos, así como la tarea de las autoridades de los Estados miembros que evalúen tales expedientes. Por tanto, es adecuado actualizar los requisitos de datos sobre los microorganismos, incluidos virus y hongos, recogidos actualmente en la Directiva 98/8/CE y ajustarlos en lo posible a los establecidos en el ámbito de la Directiva 91/414/CEE.

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.

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 29 de mayo de 2006.

(3) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/39/CE de la Comisión (DO L 104 de 13.4.2006, p. 30).

<sup>(3)</sup> DO L 106 de 17.4.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1830/2003 (DO L 268 de 18.10.2003, p. 24).

## ANEXO

## «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:

## 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
- 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
- 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.

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 <sup>(1)</sup>, 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

---

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

## 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 609/548/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 <sup>(1)</sup>.
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
- 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:

<sup>(1)</sup> 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).

## 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

## 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
- 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»
-

**DIRECTIVA 2006/140/CE DE LA COMISIÓN****de 20 de diciembre de 2006****que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fluoruro de sulfurilo como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2003, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1896/2000 <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Esta lista incluye el fluoruro de sulfurilo.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 2032/2003, el fluoruro de sulfurilo se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) De conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 2032/2003, Suecia fue designada Estado miembro ponente. El 19 de abril de 2005, Suecia presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartados 5 y 7, de dicho Reglamento.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión han examinado el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 2032/2003, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas del 8 de septiembre de 2006.

- (5) El examen del fluoruro de sulfurilo no ha puesto de manifiesto ninguna cuestión pendiente o preocupación que tenga que abordar el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM).
- (6) De los distintos exámenes efectuados se desprende que es lícito creer que los productos biocidas utilizados como protectores de la madera que contienen fluoruro de sulfurilo cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, especialmente en lo que respecta a los usos examinados y detallados en el informe de evaluación. Procede, por tanto, incluir el fluoruro de sulfurilo en el anexo I con el objeto de velar por que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados miembros las autorizaciones de los productos biocidas utilizados como protectores de la madera que contienen fluoruro de sulfurilo conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (7) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los productos biocidas que contienen fluoruro de sulfurilo como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los productos biocidas en general.
- (8) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que estos productos se autoricen únicamente para su uso por profesionales con la debida formación, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, inciso i), letra e), de la Directiva 98/8/CE, y que se apliquen medidas de reducción del riesgo para garantizar la seguridad de los operarios y personas presentes, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, inciso i), letra f), de la Directiva 98/8/CE.
- (9) Además, procede requerir un control permanente, así como el suministro de información suplementaria sobre determinados aspectos concretos contemplados en el informe de evaluación, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, inciso i), letra f), de la Directiva 98/8/CE.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, el cual se inicia en la fecha de inclusión de conformidad con el artículo 12, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/50/CE de la Comisión de 29 de mayo de 2006 (DO L 142 de 30.5.2006, p. 6).

<sup>(2)</sup> DO L 307 de 24.11.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1048/2005 (DO L 178 de 9.7.2005, p. 1).

- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de productos biocidas en productos de tipo 8 que contienen fluoruro de sulfuro al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (12) Por consiguiente, debe modificarse la Directiva 98/8/CE.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

### **Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de diciembre de 2007, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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.

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 20 de diciembre de 2006.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

El cuadro siguiente con la entrada «nº 1» se inserta en el anexo I de la Directiva 98/8/CE

«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)
1	Fluoruro de sulfúrico	Fluoruro de sulfúrico 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 sulfúrico 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.

(1) 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>



## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2007/20/CE DE LA COMISIÓN

de 3 de abril de 2007

**por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la diclofluanida como sustancia activa en su anexo I**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (<sup>1</sup>), y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2003, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el apartado 2 del artículo 16 de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1896/2000 (<sup>2</sup>), establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura la sustancia diclofluanida.

(2) Según el Reglamento (CE) n° 2032/2003, la diclofluanida se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.

(3) De conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 2032/2003, el Reino Unido fue designado Estado miembro informante. El 13 de septiembre de 2005, el Reino Unido presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartados 5 y 7, de dicho Reglamento.

(4) Los Estados miembros y la Comisión han examinado el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 2032/2003, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 28 de noviembre de 2006.

(5) El examen de la diclofluanida no ha puesto de manifiesto ninguna cuestión pendiente o preocupación que tenga que abordar el comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales (CCRSM).

(6) De los distintos exámenes efectuados se desprende que es lícito creer que los productos biocidas utilizados como protectores de la madera que contienen diclofluanida cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, especialmente en lo que respecta a los usos examinados y detallados en el informe de evaluación. Procede, por tanto, incluir la diclofluanida en el anexo I de la Directiva 98/8/CE con el objeto de velar por que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados miembros las autorizaciones de los productos biocidas utilizados como protectores de la madera que contienen diclofluanida conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

(7) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los productos biocidas que contienen diclofluanida como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los productos biocidas en general.

(8) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que los productos autorizados para uso industrial se utilicen con el equipo de protección individual adecuado y que se faciliten instrucciones que indiquen que la madera tratada tiene que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo y para que los derrames puedan recogerse para reutilizarlos o eliminarlos, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, inciso i), letra d), de la Directiva 98/8/CE.

(<sup>1</sup>) DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/140/CE de la Comisión (DO L 414 de 30.12.2006, p. 78).

(<sup>2</sup>) DO L 307 de 24.11.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1849/2006 (DO L 355 de 15.12.2006, p. 63).

- (9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, el cual 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.
- (10) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de productos biocidas en productos de tipo 8 que contienen diclofluanida al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (11) Por tanto, procede modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 29 de febrero de 2008, las disposiciones legales, regla-

mentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de marzo de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 3 de abril de 2007.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

## ANEXO

En el cuadro del anexo I de la Directiva 98/8/CE, se inserta la siguiente entrada «nº 2»:

Número	Denominación 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 (*)
«2	diclofluanida	N-diclorofluorometil-N'-N'-dimetil-N-fenilsulfamida 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:  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.

(\*) 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>.

**DIRECTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 5 de septiembre de 2007**

**por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 93/42/CEE del Consejo <sup>(3)</sup> requiere a la Comisión que, no más tarde de cinco años a contar desde la fecha de su entrada en aplicación, presente un informe al Consejo sobre los siguientes aspectos: i) información sobre incidentes acaecidos tras la comercialización de los productos, ii) las investigaciones clínicas realizadas con arreglo al procedimiento establecido en el anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE, y iii) el examen del diseño y el examen CE de tipo de los productos sanitarios que incorporen, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano <sup>(4)</sup>, y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto.
- (2) La Comisión presentó las conclusiones de dicho informe en su Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo sobre los productos sanitarios, que, a petición de los Estados miembros, se amplió para cubrir todos los aspectos del marco normativo comunitario sobre los productos sanitarios.
- (3) Esta Comunicación fue bien acogida por el Consejo en sus Conclusiones sobre los productos sanitarios de 2 de diciembre de 2003 <sup>(5)</sup>. También fue discutida en el Parlamento

Europeo, que el 3 de junio de 2003 adoptó una Resolución sobre las implicaciones para la salud de la Directiva 93/42/CEE <sup>(6)</sup>.

- (4) A raíz de las conclusiones de dicha Comunicación, es necesario y adecuado modificar la Directiva 90/385/CEE del Consejo <sup>(7)</sup>, la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 98/8/CE <sup>(8)</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (5) Para garantizar la coherencia de la interpretación y la aplicación entre las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE, el marco jurídico que regula cuestiones tales como el representante autorizado, la base de datos europea, las medidas de protección de la salud y la aplicación de la Directiva 93/42/CEE a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humanos, introducidos mediante la Directiva 2000/70/CE <sup>(9)</sup>, debe ampliarse a la Directiva 90/385/CEE. La aplicación de las disposiciones sobre los productos sanitarios que incorporen derivados de la sangre o plasma humanos incluye la aplicación de la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE <sup>(10)</sup>.
- (6) Es necesario precisar que los programas informáticos como tales, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de un producto sanitario, son productos sanitarios. Los programas informáticos para usos generales que son utilizados en el marco de la asistencia sanitaria no son productos sanitarios.
- (7) En particular debe garantizarse que el reprocesamiento de productos sanitarios no ponga en peligro la seguridad ni la salud de los pacientes. Por consiguiente, conviene clarificar la definición del término «un solo uso», así como adoptar disposiciones sobre el etiquetado uniforme y las instruc-

<sup>(1)</sup> DO C 195 de 18.8.2006, p. 14.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 29 de marzo de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de julio de 2007.

<sup>(3)</sup> DO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(4)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

<sup>(5)</sup> DO C 20 de 24.1.2004, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO C 68 E de 18.3.2004, p. 85.

<sup>(7)</sup> DO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

<sup>(8)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/20/CE de la Comisión (DO L 94 de 4.4.2007, p. 23).

<sup>(9)</sup> Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2000, que modifica la Directiva 93/42/CEE del Consejo en lo referente a los productos sanitarios que incorporen derivados estables de la sangre o plasma humano (DO L 313 de 13.12.2000, p. 22).

<sup>(10)</sup> DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

- ciones de utilización. Además, la Comisión debe iniciar un análisis más pormenorizado, con el fin de examinar si procede adoptar medidas adicionales que garanticen un elevado nivel de protección para los pacientes.
- (8) A la luz de las innovaciones técnicas y del desarrollo de iniciativas a nivel internacional, es necesario mejorar las disposiciones sobre la evaluación clínica, aclarando, entre otras cosas, que los datos clínicos se requieren normalmente para todos los productos, independientemente de su clasificación, y reforzar la posibilidad de centralizar los datos sobre las investigaciones clínicas en una base de datos europea.
- (9) Para proporcionar un mejor cumplimiento por parte de los fabricantes de productos a medida, debe introducirse el requisito explícito de contar con un sistema de vigilancia sobre los incidentes de los productos comercializados con información a las autoridades, tal como existe ya para otros productos, y, para mejorar la información a los pacientes, debe exigirse que la «Declaración» del anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE esté a disposición del paciente y que incluya el nombre del fabricante.
- (10) Teniendo en cuenta el progreso técnico en el ámbito de la tecnología de la información y de los productos sanitarios, debe preverse un sistema para poder acceder por otros medios a la información facilitada por el fabricante.
- (11) A los fabricantes de productos sanitarios estériles y/o de medición pertenecientes a la clase I debe ofrecérseles la posibilidad de optar por el módulo de evaluación de la conformidad basado en el sistema completo de garantía de la calidad para garantizarles mayor flexibilidad en la elección de los módulos de conformidad.
- (12) A fin de apoyar las actividades de control del mercado realizadas por los Estados miembros, es necesario y apropiado que, en lo que respecta a los productos implantables, el plazo de conservación de los documentos para fines administrativos se aumente a 15 años, como mínimo.
- (13) Para un funcionamiento apropiado y eficaz de la Directiva 93/42/CEE en materia de asesoramiento reglamentario sobre cuestiones relativas a la clasificación que surjan a nivel nacional, en particular sobre la aplicabilidad de la definición de producto sanitario a un producto, el establecimiento de un procedimiento decisorio para determinar si un producto entra o no dentro de la definición de producto sanitario es de interés para el control del mercado nacional y para la salud y la seguridad de las personas.
- (14) Para garantizar que, en el caso de un fabricante sin domicilio social en la Comunidad, las autoridades tienen una única persona física autorizada por el fabricante a la que dirigirse para cuestiones relativas a la conformidad de los productos con las Directivas, es necesario establecer la obligación de que el fabricante nombre a un representante autorizado para un producto determinado. Dicha designación debe abarcar, como mínimo, todos los productos del mismo modelo.
- (15) Para garantizar en mayor medida la salud y la seguridad de la población, es necesario prever una aplicación más coherente de las disposiciones relativas a las medidas de protección de la salud. En particular debe garantizarse que, en el momento de usarse, los productos no pongan en peligro la salud ni la seguridad de los pacientes.
- (16) Para apoyar la transparencia de la legislación comunitaria, toda parte interesada y el público en general deben tener acceso a determinada información relativa a los productos sanitarios y a su conformidad con la Directiva 93/42/CEE, en particular, información sobre el registro, los informes en materia de vigilancia y los certificados.
- (17) A fin de coordinar mejor la aplicación y la eficacia de los recursos nacionales utilizados para cuestiones relativas a la Directiva 93/42/CEE, los Estados miembros deben cooperar unos con otros y a nivel internacional.
- (18) Como las iniciativas sobre el diseño al servicio de la seguridad del paciente desempeñan un papel cada vez mayor en la política de salud pública, es necesario señalar expresamente la necesidad de tener en cuenta el diseño ergonómico entre los requisitos esenciales. Además, en los requisitos esenciales se debe prestar mayor atención al nivel de formación y conocimientos de los usuarios, por ejemplo los usuarios no profesionales. El fabricante debe hacer especial hincapié en las consecuencias del mal uso del producto y en sus efectos adversos sobre el cuerpo humano.
- (19) Deben precisarse las obligaciones y las tareas de los organismos notificados y las autoridades, teniendo en cuenta la experiencia adquirida por ambos en la evaluación de los productos que requieren la intervención de las autoridades competentes en materia de medicamentos y derivados de la sangre humana.
- (20) Teniendo en cuenta la importancia cada vez mayor de los programas informáticos en el ámbito de los productos sanitarios, utilizados de manera autónoma o como parte de uno de estos productos, la validación de dichos programas con arreglo al estado actual de la técnica debe ser un requisito esencial.
- (21) Teniendo en cuenta el creciente recurso a terceros para realizar el diseño y fabricar los productos por encargo del fabricante, es importante que este demuestre que lleva a cabo controles adecuados de dichos terceros para seguir garantizando el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.
- (22) Las reglas de clasificación se basan en la vulnerabilidad del cuerpo humano, teniendo en cuenta los posibles riesgos derivados del diseño tecnológico de los productos y de su fabricación. Para los productos pertenecientes a la clase III se requiere una autorización previa explícita sobre la conformidad, que incluye una evaluación de la documentación del diseño, para su comercialización. Cuando desarrollan sus funciones con arreglo a los módulos de evaluación de la conformidad basados en sistemas de garantía de calidad para todas las demás clases de productos, es fundamental y necesario que los organismos

notificados examinen la documentación relativa al diseño del producto sanitario para estar seguros de que el fabricante respeta la Directiva 93/42/CEE. La profundidad y amplitud de dicho examen deben ser proporcionados a la vista de la clasificación del producto, la novedad del tratamiento propuesto, el grado de intervención médica, la novedad de la tecnología o de los materiales de construcción, y la complejidad del diseño o la tecnología. Tal examen puede llevarse a cabo tomando un ejemplo representativo de la documentación relativa al diseño de uno o más tipos de productos fabricados. Otros exámenes, en concreto la evaluación de los cambios de diseño que pudiera afectar a la conformidad con los requisitos esenciales, deben formar parte de las actividades de control del organismo notificado.

(23) Es necesario eliminar incoherencias en las reglas de clasificación que han determinado la no clasificación de los productos invasivos en relación con los orificios corporales que estén destinados a conectarse a un producto sanitario activo de la clase I.

(24) Las medidas necesarias para la ejecución de la Directiva 90/385/CEE y de la Directiva 93/42/CEE deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.

(25) En particular deben otorgarse poderes a la Comisión para adaptar las reglas de clasificación de los productos sanitarios, adaptar los medios por los que quepa facilitar la información necesaria para utilizar los productos sanitarios con plena seguridad y adecuadamente, determinar las condiciones en las que se hagan públicas determinadas informaciones, adaptar las disposiciones relativas a las investigaciones clínicas que figuran en determinados anexos, adoptar requisitos particulares para la comercialización o puesta en servicio de determinados productos sanitarios, adoptar decisiones relativas a la retirada del mercado de dichos productos por razones de protección de la salud o la seguridad. Dado que estas medidas son de ámbito general y tienen por objeto enmendar o completar la Directiva 90/385/CEE y la Directiva 93/42/CEE modificando o añadiendo elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

(26) Cuando, por imperativos de urgencia, no quepa respetar los plazos normales para el procedimiento de reglamentación con control, la Comisión debe poder recurrir al procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE, para la adopción de decisiones sobre la retirada del mercado de determinados productos sanitarios y para la adopción de requisitos particulares para la comercialización o puesta en servicio de estos productos por razones de protección de la salud o la seguridad.

(27) La Comisión debe conferir un mandato al CEN y/o al Cenelec para la especificación de requisitos técnicos y de un etiquetado específico adecuado para los productos que contengan ftalatos, en un plazo de 12 meses tras la entrada en vigor de la presente Directiva.

(28) Numerosos Estados miembros han establecido recomendaciones con objeto de reducir o limitar el uso de productos sanitarios que contengan ciertos ftalatos críticos en niños, mujeres embarazadas o lactantes y otros pacientes de riesgo. A fin de permitir a los profesionales sanitarios evitar estos riesgos, los productos que puedan liberar ftalatos en el organismo de los pacientes deben contar con el etiquetado oportuno.

(29) De conformidad con los requisitos esenciales sobre el diseño y la fabricación de los productos sanitarios, los fabricantes deben evitar el uso de sustancias que puedan comprometer la salud de los pacientes, en particular sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, y aspirar, en su caso, a desarrollar sustancias o productos alternativos con un potencial de riesgo inferior.

(30) Conviene precisar que, además de los productos de las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* <sup>(2)</sup>, que se regulan en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, también deben excluirse del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE.

(31) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo Interinstitucional «Legislar mejor» <sup>(3)</sup>, se debe alentar a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre las Directivas y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.

(32) Por consiguiente, las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/8/CE deben modificarse en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

La Directiva 90/385/CEE queda modificada como sigue:

1) El artículo 1 queda modificado como sigue:

a) el apartado 2 queda modificado como sigue:

i) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) “producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

<sup>(2)</sup> DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

<sup>(3)</sup> DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.



finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;»,

ii) las letras d), e) y f) se sustituyen por el texto siguiente:

«d) “producto a medida”: cualquier producto fabricado específicamente según la prescripción escrita de un médico debidamente cualificado, en la que este haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que esté destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado. Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida;

e) “producto destinado a investigaciones clínicas”: cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un médico debidamente cualificado para llevar a cabo las investigaciones clínicas contempladas en el anexo 7, punto 2.1, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

A los efectos de la realización de las investigaciones clínicas, se asimilará a médico debidamente cualificado cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, esté autorizada para efectuar estas investigaciones;

f) “finalidad prevista”: la utilización a la que se destina el producto según las indicaciones

proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario;»,

iii) se añaden las letras siguientes:

j) “representante autorizado”: cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Comunidad en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de este con arreglo a la presente Directiva;

k) “datos clínicos”: la información en materia de seguridad y/o prestaciones derivada del uso de un producto. Los datos clínicos se obtienen de:

— a investigación clínica del producto en cuestión, o

— la investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse, o

— los informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando el producto sanitario implantable activo esté destinado a administrar una sustancia definida como un medicamento con arreglo al artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE (\*), dicho producto estará regulado por la presente Directiva, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE por lo que respecta al medicamento.

(\*) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).»;

c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Cuando un producto sanitario implantable activo incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el

cuerpo una acción accesoria a la del producto, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con la presente Directiva.»;

- d) se inserta el siguiente apartado:

«4 bis. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un componente de medicamento o un medicamento derivado de sangre o plasma humanos con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, denominado en lo sucesivo “sustancia derivada de la sangre humana”, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con la presente Directiva.»;

- e) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. La presente Directiva constituye una Directiva específica en el sentido del artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE (\*).

(\*) Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 390 de 31.12.2004, p. 24).»;

- f) se añade el apartado siguiente:

«6. La presente Directiva no se aplicará a:

- a) los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por dicha Directiva o por la presente Directiva se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;
- b) la sangre humana, los productos derivados de sangre humana, el plasma sanguíneo, las células sanguíneas de origen humano o a los productos que, en el momento de la puesta en el mercado, contengan dichos productos derivados de sangre humana, plasma o células sanguíneas, con la excepción de los productos contemplados en el apartado 4 bis;
- c) los órganos, los tejidos o las células de origen humano o a los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos a los que se refiere el apartado 4 bis;
- d) los órganos, los tejidos o las células de origen animal, salvo cuando el producto se elabore utilizando tejido animal convertido en inviable o productos inviables derivados de tejido animal.».

- 2) El artículo 2 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los productos solo puedan comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, implantados y/o instalados y mantenidos adecuadamente y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista.».

- 3) El artículo 3 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 3

Los productos sanitarios implantables activos contemplados en las letras c), d) y e) del artículo 1, apartado 2, en lo sucesivo denominados “los productos”, deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo 1 que les sean aplicables teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos de que se trate.

Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas en el sentido del artículo 2, letra a), de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas (\*) deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el anexo I de dicha Directiva, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos esenciales previstos en el anexo 1 de la presente Directiva.

(\*) DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.».

- 4) En el artículo 4, los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. Los Estados miembros no pondrán ningún obstáculo a la comercialización o puesta en servicio en su territorio de los productos que cumplan las disposiciones de la presente Directiva y ostenten el marcado CE previsto en el artículo 12, lo que indica que han sido objeto de una evaluación de conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 9.

2. Los Estados miembros no pondrán ningún obstáculo a que:

- los productos destinados a investigaciones clínicas se pongan a disposición de los médicos debidamente cualificados o de las personas autorizadas a tal efecto cuando se cumplan las condiciones enumeradas en el artículo 10 y en el anexo 6,
- los productos a medida sean comercializados y puestos en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el anexo 6 y van acompañados de la declaración incluida en dicho Anexo, la cual debe estar a disposición del paciente concreto al que el producto va destinado, a que se hace referencia en dicho Anexo.

Dichos productos no llevarán el marcado CE.



3. Los Estados miembros no impedirán, especialmente en ferias, exposiciones y demostraciones, que se presenten productos que no cumplan las disposiciones de la presente Directiva, siempre que exista un cartel visible en el que se indique con claridad su no conformidad y la imposibilidad de comercializar o poner en servicio estos productos antes de que el fabricante o su representante autorizado hayan hecho que se atengan a las normas.».

5) El artículo 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 5

1. Los Estados miembros presumirán que cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 los productos que se ajusten a las normas nacionales correspondientes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*; los Estados miembros deberán publicar los números de referencia de dichas normas nacionales.

2. A efectos de la presente Directiva, la referencia a las normas armonizadas también comprende las monografías de la Farmacopea Europea, en particular con respecto a la interacción entre los medicamentos y los materiales utilizados en los productos que contienen tales medicamentos, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*..».

6) El artículo 6 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 1, la referencia «83/189/CEE» se sustituye por «98/34/CE (\*)

(\*) Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.»;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará asistida por un comité permanente (en adelante denominado “el Comité”).

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.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán 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.

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión

1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

7) El artículo 8 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 8

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los datos puestos en su conocimiento sobre los incidentes descritos a continuación referentes a un producto se registren y evalúen de forma centralizada:

a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra a), haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

2. Cuando un Estado miembro imponga a los médicos o a los centros sanitarios la obligación de informar a las autoridades competentes sobre los incidentes a que se hace referencia en el apartado 1, adoptará las medidas necesarias para que el fabricante del producto implicado, o su representante autorizado, sea igualmente informado sobre el incidente.

3. Tras haber procedido a una evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes a que hace referencia el apartado 1, incluida la información relativa a los incidentes subyacentes.

4. Las medidas necesarias para la aplicación del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 6, apartado 3.».

8) El artículo 9 queda modificado como sigue:

a) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. Las decisiones adoptadas por los organismos notificados con arreglo a los anexos 2, 3 y 5 tendrán una validez máxima de cinco años y podrán prorrogarse por períodos adicionales de una duración máxima de cinco años, previa solicitud presentada en el momento que establezca el contrato firmado por ambas partes.»;

b) se añade el apartado siguiente:

«10. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a los medios por los cuales puede facilitarse la información a la que se

hace referencia en el anexo 1, punto 15, teniendo en cuenta el progreso técnico y considerando los usuarios previstos de los productos de que se trate, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 4.».

9) El artículo 9 bis se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9 bis

1. Un Estado miembro presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que adopte las medidas necesarias en las situaciones que se recogen a continuación:

- cuando considere que la conformidad de un producto o familia de productos debe establecerse, por excepción a lo dispuesto en el artículo 9, aplicando únicamente uno de los procedimientos existentes escogidos de entre los contemplados en el artículo 9,
- cuando considere que se requiere una decisión sobre si a un producto o grupo de productos se le aplica alguna de las definiciones del artículo 1, apartado 2, letras a), c), d) o e).

En aquellos casos en que se considere necesaria la adopción de medidas con arreglo al párrafo primero de este apartado, estas se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 6, apartado 3.

2. La Comisión informará a los Estados miembros sobre las medidas adoptadas.».

10) El artículo 10 queda modificado como sigue:

- a) en el apartado 1, la palabra «su» se sustituye por la palabra «el»;
- b) en el apartado 2, el segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«No obstante, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las pertinentes investigaciones clínicas antes de que expire el plazo de 60 días, siempre que el correspondiente comité de ética haya emitido dictamen favorable sobre el programa de investigación de que se trate, incluida su revisión del plan de investigación clínica.»;

- c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Si procede, los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar la salud y el orden públicos. En caso de que un Estado miembro rechace o detenga una investigación clínica, deberá comunicar su decisión y la razones en las que se basa a todos los Estados miembros y a la Comisión. En aquellos casos en que un Estado miembro haya solicitado una modificación significativa o una interrupción temporal de una investigación clínica, deberá informar a los Estados miembros afectados sobre sus acciones y las razones en las que se basan las medidas adoptadas.»;

- d) se añaden los siguientes apartados:

«4. El fabricante o su representante autorizado informarán a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados sobre la finalización de la investigación clínica y presentarán una justificación en caso de finalización anticipada. En caso de finalización anticipada de la investigación clínica por razones de seguridad, esta notificación se transmitirá a todos los Estados miembros y a la Comisión. El fabricante o su representante autorizado deberá mantener a disposición de las autoridades competentes el informe al que se refiere el punto 2.3.7 del anexo 7.

5. Las investigaciones clínicas deberán realizarse con arreglo a las disposiciones recogidas en el anexo 7. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva relacionados con las disposiciones relativas a las investigaciones clínicas recogidas en el anexo 7 se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 4.».

11) Se insertan los siguientes artículos:

«Artículo 10 bis

1. Todo fabricante que comercialice en su propio nombre productos con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 9, apartado 2, deberá notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tenga su domicilio social la dirección de este domicilio social y la descripción de los productos de que se trate.

Los Estados miembros podrán solicitar que se les informe sobre todos los datos que permitan identificar los productos así como sobre el etiquetado y las instrucciones de utilización cuando los productos se pongan en servicio en su territorio.

2. Cuando un fabricante que comercialice en su propio nombre un producto carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante autorizado único en la Unión Europea.

Para los productos mencionados en el apartado 1, primer párrafo, el representante autorizado deberá notificar a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su domicilio social toda la información mencionada en el apartado 1.

3. Los Estados miembros informarán, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión de los datos facilitados por el fabricante o por el representante autorizado contemplados en el apartado 1, primer párrafo.

Artículo 10 ter

1. Los datos reglamentarios conformes a la presente Directiva se conservarán en una base de datos accesible a las autoridades competentes que les permita realizar sus tareas conforme a la presente Directiva contando con información adecuada.

La base de datos contendrá lo siguiente:

- a) los datos relativos a los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados con arreglo a lo dispuesto en los anexos 2 a 5;
- b) los datos obtenidos con arreglo al procedimiento de vigilancia definido en el artículo 8;
- c) los datos relativos a las investigaciones clínicas contempladas en el artículo 10.

2. Los datos se enviarán en un formato normalizado.

3. Las medidas necesarias para aplicar los apartados 1 y 2 del presente artículo y, en particular, el apartado 1, letra c), se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 6, apartado 3.

#### *Artículo 10 quater*

Cuando un Estado miembro considere, respecto de un producto o grupo de productos determinados, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deben retirarse del mercado o que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a condiciones particulares, podrá adoptar cualquier medida necesaria y transitoria que esté justificada.

A continuación el Estado miembro informará a la Comisión y a los otros Estados miembros de dichas medidas transitorias indicando los motivos de su decisión.

Siempre que sea posible, la Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros. La Comisión adoptará su dictamen indicando si las medidas nacionales están justificadas o no. La Comisión informará a todos los Estados miembros y a las partes interesadas consultadas.

Siempre que sea apropiado, las medidas necesarias destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva como, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a la retirada del mercado, la prohibición de comercialización y puesta en servicio de un determinado producto o grupo de productos, o a la restricción o a la introducción de determinadas condiciones en la materia, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 4. Por razones imperativas de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 6, apartado 5.».

12) El artículo 11 queda modificado como sigue:

- a) en el apartado 2 se inserta el siguiente párrafo: «Siempre que sea apropiado teniendo en cuenta el progreso técnico, las medidas detalladas necesarias para garantizar una aplicación coherente de los criterios recogidos en el anexo 8 de la presente Directiva en lo que se refiere a la designación de organismos por parte de los Estados miembros se adoptarán de conformidad con el procedimiento de

reglamentación contemplado en el artículo 6, apartado 3.»;

- b) en el apartado 4, se sustituye «representante establecido en la Comunidad» por «representante autorizado»;

- c) se insertan los siguientes apartados:

«5. El organismo notificado informará a sus autoridades competentes de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados, y a los demás organismos notificados en el marco de la presente Directiva de los certificados suspendidos, retirados o denegados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. El organismo notificado, además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.

6. En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes de la presente Directiva, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá, retirará o someterá a restricciones el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces.

En los casos de suspensión o retirada del certificado, o en los casos en que se someta a restricciones, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a su autoridad competente.

Los Estados miembros concernidos informarán a los demás Estados miembros y a la Comisión.

7. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios, necesarios para que el Estado miembro verifique el cumplimiento de los criterios del anexo 8.».

13) El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

#### *«Artículo 13*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

- a) cuando un Estado miembro compruebe que el marcado CE ha sido colocado indebidamente o no figura, incumpliendo la presente Directiva, recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;
- b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.

Estas disposiciones también se aplicarán cuando el marcado CE haya sido colocado de conformidad con los procedimientos establecidos en la presente Directiva, pero de forma indebida, en productos no incluidos en el ámbito de aplicación de la misma.».

14) El artículo 14 queda modificado como sigue:

a) el primer párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«Cualquier decisión tomada en aplicación de la presente Directiva destinada:

- a) a rechazar o restringir la comercialización o la puesta en servicio de un producto o la realización de investigaciones clínicas, o
- b) a imponer la retirada de los productos del mercado,

deberá motivarse en términos precisos. Tales decisiones deberán notificarse lo antes posible a la parte interesada, con indicación de los recursos que puedan interponerse con arreglo a la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y de los plazos para la interposición de los mismos.»;

b) en el segundo párrafo se suprime «establecido en la Comunidad».

15) El artículo 15 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 15

1. Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales vigentes en materia de secreto médico, los Estados miembros velarán por que todas las partes a las que concierna la aplicación de la presente Directiva estén obligadas a mantener la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su misión.

Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

- a) la información sobre el registro de personas responsables de la comercialización de los productos de conformidad con el artículo 10 bis;
- b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado o el distribuidor en relación con una medida de conformidad con el artículo 8;
- c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

3. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva como, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a fijar las condiciones en las que se podrá hacer pública otra información distinta de la que se hace referencia en el apartado 2 y, en particular, en lo que se refiere a cualquier obligación que se imponga a los fabricantes de elaborar y facilitar un resumen de la información y de los datos relacionados con el producto, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 6, apartado 4.».

16) Se inserta el siguiente artículo:

#### «Artículo 15 bis

Los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para velar por que las autoridades competentes de los Estados miembros cooperen entre sí y con la Comisión y se transmitan entre sí la información necesaria para que la presente Directiva pueda aplicarse con uniformidad.

La Comisión dispondrá la organización de un intercambio de experiencias entre las autoridades competentes responsables del control del mercado, con objeto de coordinar la aplicación uniforme de la presente Directiva.

Sin perjuicio de las disposiciones de la presente Directiva, la cooperación podrá formar parte de iniciativas desarrolladas a nivel internacional.».

17) Los anexos 1 a 7 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo I de la presente Directiva.

#### Artículo 2

La Directiva 93/42/CEE queda modificada como sigue:

1) El artículo 1 queda modificado como sigue:

a) el apartado 2 queda modificado como sigue:

i) en la letra a), la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«“producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:»;

ii) en la letra d), en el tercer apartado (en la versión inglesa), se sustituyen las palabras «are not» por «shall not be»;



iii) se añaden las siguientes letras:

«k) “datos clínicos”: la información en materia de seguridad y/o prestaciones derivada del uso de un producto; los datos clínicos se obtienen de:

— la investigación clínica del producto en cuestión, o

— investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse, o

— informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse;

l) “subcategoría de productos”: conjunto de productos con áreas comunes de finalidades previstas o tecnología común;

m) “grupo de productos genéricos”: conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas;

n) “producto de un solo uso”: producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente.»;

b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En caso de que un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento de acuerdo con la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE (\*), dicho producto estará regulado por la presente Directiva, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE por lo que respecta al medicamento.

No obstante, en caso de que un producto de esta índole se comercialice de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto único se registrará por lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su seguridad y sus prestaciones serán aplicables los

correspondientes requisitos esenciales del anexo I de la presente Directiva.

(\*) Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67). Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).»;

c) en el apartado 4:

i) la referencia «65/65/CEE» se sustituye por «2001/83/CE»,

ii) las palabras «deberá evaluarse y autorizarse» se sustituyen por «se evaluará y autorizará»;

d) en el apartado 4 bis:

i) la referencia «89/381/CEE» se sustituye por «2001/83/CE»,

ii) las palabras «deberá evaluarse y autorizarse» se sustituyen por «se evaluará y autorizará»;

e) el apartado 5 queda modificado como sigue:

i) la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«La presente Directiva no se aplicará.»;

ii) la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) a los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por dicha Directiva o por la presente Directiva se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;»;

iii) la letra f) se sustituye por el texto siguiente:

«f) a los órganos, los tejidos o las células de origen humano ni a los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos a los que se refiere el apartado 4 bis.»;

f) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Cuando un producto esté destinado por su fabricante a ser utilizado tanto de conformidad con las disposiciones sobre los equipos de protección individual de la Directiva 89/686/CEE del Consejo (\*) como con las disposiciones de la presente Directiva, se

cumplirán asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud de la Directiva 89/686/CEE.

(\*) Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18). Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).»;

g) los apartados 7 y 8 se sustituyen por el texto siguiente:

«7. La presente Directiva es una Directiva específica con arreglo al artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (\*).

8. La presente Directiva no afectará a la aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (\*\*) ni a la aplicación de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas (\*\*\*).

(\*) Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 390 de 31.12.2004, p. 24).

(\*\*) DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

(\*\*\*) DO L 180 de 9.7.1997, p. 22.».

2) En el artículo 3 se añade el párrafo siguiente:

«Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas en el sentido del artículo 2, letra a) de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas (\*) deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el anexo I de esa Directiva, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos esenciales previstos en el anexo I de la presente Directiva.

(\*) DO L 157 de 9.6.2006, p. 24».

3) El texto del artículo 4, apartado 2, segundo guión, se sustituye por el texto siguiente:

«— los productos a medida sean comercializados y puestos en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 11 en combinación con el anexo VIII; los productos de las clases IIa, IIb y III deberán ir acompañados de la declaración contemplada en el anexo VIII, la cual debe estar a disposición del paciente de que se trate, que se identificará por su nombre, un acrónimo o un código numérico.».

4) En el artículo 6, apartado 1, la referencia «83/189/CEE» se sustituye por «98/34/CE (\*)»

(\*) Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.».

5) El artículo 7 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 7

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 90/385/CEE, denominado en lo sucesivo el “el Comité”.

2. 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.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán 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.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.».

6) En el artículo 8, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible. Si, tras esta consulta, la Comisión encontrara:

a) que las medidas están justificadas:

i) informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado las medidas y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 está motivada por una laguna en las normas, la Comisión, tras consultar a las partes interesadas, llamará a pronunciarse al Comité mencionado en el artículo 6, apartado 1, en el plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiera tomado las medidas pretendiera mantenerlas, e iniciará el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 6, apartado 2,

ii) cuando por razones de salud pública resulte necesario adoptar medidas para modificar elementos no esenciales de la presente Directiva con vistas a la retirada del mercado de los productos mencionados en el apartado 1 o prohibir o restringir su comercialización o puesta en servicio o establecer requisitos concretos para la comercialización de tales productos, dichas medidas se adoptarán de conformidad

con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3. Por razones imperativas de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 7, apartado 4;

- b) que las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiera tomado las medidas, así como al fabricante o a su representante autorizado.»
- 7) En el artículo 9, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Cuando un Estado miembro considere que las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX deben ser adaptadas habida cuenta del progreso técnico y de cualquier otra información de la que se disponga en virtud del sistema de información previsto en el artículo 10, podrá presentar a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que adopte las medidas necesarias para la adaptación de las reglas de clasificación. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva en relación con la adaptación de las reglas de clasificación se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3.»

- 8) El artículo 10 queda modificado como sigue:

- a) en el apartado 2 se suprimen las palabras «establecido en la Comunidad»;
- b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Tras haber procedido a una evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes a que hace referencia el apartado 1, incluida la información relativa a los incidentes subyacentes.»

- c) se añade el apartado 4 siguiente:

«4. Todas las medidas adecuadas para adoptar procedimientos con vistas a la aplicación del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.»

- 9) El artículo 11 queda modificado como sigue:

- a) en los apartados 8 y 9 se suprimen las palabras «establecido en la Comunidad»;
- b) en el apartado 11 las palabras «los anexos II y III» se sustituyen por «los anexos II, III, V y VI», y las palabras «por períodos de cinco años» por «por períodos de una duración máxima de cinco años»;

- c) se añade el apartado siguiente:

«14. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a los medios por los cuales puede facilitarse la información a la que se hace referencia en el anexo I, punto 13.1, teniendo en cuenta el progreso técnico y considerando los usuarios previstos de los productos de que se trate, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3.»

- 10) El artículo 12 queda modificado como sigue:

- a) el título se sustituye por el título siguiente «Procedimiento particular para sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos y procedimientos de esterilización»;
- b) el texto del apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Toda persona física o jurídica que esterilice, para su comercialización, sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos contemplados en el apartado 2 u otros productos sanitarios que ostenten el marcado CE destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso, deberá seguir, a su discreción, uno de los procedimientos a que se refieren los anexos II y V. La aplicación de los citados Anexos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a la obtención de la esterilidad hasta la apertura o el deterioro del envase protector de la misma. La persona efectuará una declaración haciendo constar que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.»

- c) en el apartado 4, la tercera frase se sustituye por el texto siguiente:

«La declaración contemplada en los anteriores apartados 2 y 3 se tendrá a disposición de las autoridades competentes por un período de cinco años.»

- 11) Se inserta el siguiente artículo:

«Artículo 12 bis

### **Reprocesamiento de productos sanitarios**

La Comisión deberá presentar, a más tardar 5 de septiembre de 2010, un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Comunidad.

A la luz de las conclusiones de dicho informe, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo las propuestas adicionales que considere oportunas para garantizar un nivel adecuado de protección de la salud.»

12) El artículo 13 se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 13*

**Decisiones sobre la clasificación y la cláusula de excepción**

1. Un Estado miembro presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que adopte las medidas necesarias en las situaciones que se recogen a continuación:

- a) cuando el Estado miembro considere que la aplicación de las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX requiere una decisión en relación con la clasificación de un determinado producto o categoría de productos;
- b) cuando el Estado miembro considere que un determinado producto o familia de productos deben ser clasificados, por excepción a lo dispuesto en el anexo IX, en otra clase;
- c) cuando el Estado miembro considere que la conformidad de un producto o familia de productos debe establecerse, por excepción a lo dispuesto en el artículo 11, aplicando únicamente uno de los procedimientos existentes escogido de entre los contemplados en el artículo 11;
- d) cuando el Estado miembro considere que se requiere una decisión sobre si a un producto o grupo de productos se le aplica alguna de las definiciones del artículo 1, apartado 2, letras a) a e).

Las medidas a las que se hace referencia en el párrafo primero del presente apartado se adoptarán, en aquellos casos en que sea oportuno, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.

2. La Comisión informará a los Estados miembros sobre las medidas adoptadas.».

13) El artículo 14 queda modificado como sigue:

- a) en el apartado 1, párrafo segundo, las palabras «las clases IIb y III» se sustituyen por «las clases IIa, IIb y III»;
- b) el apartado 2 se sustituye por el siguiente texto:
 

«2. Cuando un fabricante que comercialice en su propio nombre un producto carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante autorizado único en la Unión Europea. Para los productos a los que se refiere el apartado 1, párrafo primero, el representante autorizado deberá notificar a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su domicilio social toda la información mencionada en el apartado 1.»;
- c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
 

«3. Los Estados miembros informarán, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión de los datos facilitados por el fabricante o el representante autorizado contemplados en el párrafo primero del apartado 1.».

14) El artículo 14 bis queda modificado como sigue:

- a) en el apartado 1, el segundo párrafo, se sustituye por el texto siguiente:
  - i) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:
    - «a) los datos relativos al registro de fabricantes, representantes autorizados y productos con arreglo al artículo 14, con la exclusión de los datos relativos a los productos a medida»;
  - ii) se añade la siguiente letra:
    - «d) los datos relativos a las investigaciones clínicas contempladas en el artículo 15.»;
- b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
 

«3. Las medidas necesarias para aplicar los apartados 1 y 2 del presente artículo, y en particular el apartado 1, letra d), se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.»;
- c) se añade el siguiente apartado 4:
 

«4. Las disposiciones recogidas en el presente artículo se aplicarán a más tardar 5 de septiembre de 2012. La Comisión evaluará, a más tardar el 11 de octubre de 2012 el funcionamiento operativo y el valor añadido de la base de datos. Basándose en esta evaluación, la Comisión, si procede, presentará propuestas al Parlamento Europeo y al Consejo o presentará propuestas de medidas de conformidad con el apartado 3.».

15) El artículo 14 ter se sustituye por el texto siguiente:

*«Artículo 14 ter*

**Medidas específicas de control de la salud**

Cuando un Estado miembro considere, respecto de un producto o grupo de productos determinado, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deben retirarse del mercado o que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a condiciones específicas, podrá adoptar cualquier medida necesaria y transitoria que esté justificada.

A continuación el Estado miembro informará a la Comisión y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Siempre que sea posible, la Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros.

La Comisión adoptará su dictamen indicando si las medidas nacionales están justificadas o no. La Comisión informará a todos los Estados miembros y a las partes interesadas consultadas.



Siempre que sea apropiado, las medidas necesarias destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva en lo que se refiere a la retirada del mercado, la prohibición de comercialización y la puesta en servicio de un producto determinado o de un grupo de productos, o a la restricción o a la introducción de determinadas condiciones en la comercialización de dichos productos, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3. Por razones imperativas de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 7, apartado 4.».

16) El artículo 15 queda modificado como sigue:

a) los apartados 1, 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«1. En lo que se refiere a los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o el representante autorizado establecido en la Comunidad aplicará el procedimiento recogido en el anexo VIII e informará a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se realicen las investigaciones mediante la declaración recogida en el punto 2.2 del anexo VIII.

2. En el caso de los productos de la clase III y de los productos implantables e invasivos de uso prolongado de la clase IIa o IIb, el fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas pertinentes tras un plazo de sesenta días a partir de la notificación, salvo que las autoridades competentes le hayan comunicado dentro de este plazo una decisión en sentido contrario, basada en consideraciones de salud pública o de orden público. No obstante, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las pertinentes investigaciones clínicas antes de que expire el plazo de sesenta días, siempre que el correspondiente comité de ética haya emitido dictamen favorable sobre el programa de investigación de que se trate, incluida su revisión del plan de investigación clínica.

3. En el caso de productos distintos de los contemplados en el apartado 2, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las investigaciones clínicas inmediatamente después de la fecha de notificación, siempre que el correspondiente comité de ética haya emitido un dictamen favorable con respecto al programa de investigación en cuestión, incluida su revisión del plan de investigación clínica.»

b) los apartados 5, 6 y 7 se sustituyen por el texto siguiente:

«5. Las investigaciones clínicas deberán realizarse de conformidad con las disposiciones del anexo X. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, por ejemplo, para completarla, relacionados con las disposiciones relativas a las investigaciones clínicas recogidas en el anexo X se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3.

6. Los Estados miembros adoptarán, en caso necesario, las medidas adecuadas para garantizar la salud y el orden públicos. En caso de que un Estado miembro rechace o detenga una investigación clínica,

deberá comunicar su decisión y la razones en las que se basa a todos los Estados miembros y a la Comisión. En aquellos casos en que un Estado miembro haya solicitado una modificación significativa o una interrupción temporal de una investigación clínica, deberá informar a los Estados miembros afectados sobre sus acciones y las razones en las que se basan las medidas adoptadas.

7. El fabricante o su representante autorizado informarán a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados sobre la finalización de la investigación clínica y presentarán una justificación en caso de finalización anticipada. En caso de finalización anticipada de la investigación clínica por razones de seguridad, esta notificación se transmitirá a todos los Estados miembros y a la Comisión. El fabricante o su representante autorizado deberá mantener a disposición de las autoridades competentes el informe al que se refiere el punto 2.3.7 del anexo X.».

17) El artículo 16 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 2 se añade el párrafo siguiente:

«Siempre que sea apropiado teniendo en cuenta el progreso técnico, las medidas detalladas necesarias para garantizar una aplicación coherente de los criterios recogidos en el anexo XI en lo que se refiere a la designación de organismos por parte de los Estados miembros se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.»

b) en el apartado 4 se suprimen las palabras «establecido en la Comunidad»;

c) el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. El organismo notificado informará a sus autoridades competentes de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados y a los demás organismos notificados en el marco de la presente Directiva de los certificados suspendidos, retirados o denegados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. El organismo notificado además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.».

18) En el artículo 18, la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) en aquellos casos en que un Estado miembro considere que el marcado CE ha sido colocado indebidamente o que no figura incumpliendo la presente Directiva, el fabricante o su representante autorizado estará obligado a poner fin a esta infracción en las condiciones impuestas por el Estado miembro.».

19) En el artículo 19, en el apartado 2, se suprimen las palabras «establecido en la Comunidad».

20) El artículo 20 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 20

### **Confidencialidad**

1. Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en materia de secreto médico, los Estados miembros velarán por que todas las partes a las que concierna la aplicación de la presente Directiva estén

obligadas a mantener la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su misión.

Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

- a) la información sobre el registro de personas responsables de la comercialización de los productos con arreglo al artículo 14;
- b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 10, apartado 3;
- c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

3. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva como, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a determinar las condiciones en que se podrá hacer pública otra información y, en particular, en lo que se refiere a la obligación que se imponga a los fabricantes de elaborar y facilitar un resumen de la información y los datos relativos al producto, respecto a los productos de las clases IIb y III, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3.».

21) Se añade el siguiente artículo:

«Artículo 20 bis

### Cooperación

Los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para velar por que las autoridades competentes de los Estados miembros cooperen entre sí y con la Comisión y se transmitan entre sí la información necesaria para que la presente Directiva pueda aplicarse con uniformidad.

La Comisión dispondrá la organización de un intercambio de experiencias entre las autoridades competentes responsables del control del mercado, con objeto de coordinar la aplicación uniforme de la presente Directiva.

Sin perjuicio de las disposiciones de la presente Directiva, la cooperación podrá formar parte de iniciativas desarrolladas a nivel internacional.».

22) Los anexos I a X quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo II de la presente Directiva.

### Artículo 3

En el artículo 1, en el apartado 2, de la Directiva 98/8/CE se añade la siguiente letra:

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

(\*) DO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).».

### Artículo 4

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 21 de diciembre de 2008. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 21 de marzo de 2010.

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 la mencionada 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 5

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

### Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 5 de septiembre de 2007.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

M. LOBO ANTUNES

## ANEXO I

Los anexos 1 a 7 de la Directiva 90/385/CEE quedan modificados como sigue:

1) El anexo 1 queda modificado como sigue:

a) se añade el siguiente punto:

«5 bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al Anexo 7.»;

b) en el punto 8, el quinto guión se sustituye por el texto siguiente:

«— los riesgos relacionados con la radiación ionizante de las sustancias radiactivas incluidas en el producto, en cumplimiento de los requisitos de protección establecidos en la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes (\*) y en la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas (\*\*)

(\*) DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

(\*\*) DO L 180 de 9.7.1997, p. 22.»;

c) en el punto 9, en el séptimo guión, se añade la frase siguiente:

«Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.»;

d) el punto 10 se sustituye por el texto siguiente:

«10. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.

Para las sustancia a que se hace referencia en el párrafo primero, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), actuando en particular mediante su comité con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 (\*), un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia en el producto. Cuando emitan su dictamen, la autoridad competente o la EMA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando un producto incorpore como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la EMA, actuando en particular mediante su comité, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia derivada de la sangre humana en el producto. Cuando emita su dictamen, la EMA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria. La autoridad competente tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto.

Cuando la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial) haya obtenido información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto, indicará al organismo

notificado si esa información incide o no en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto. El organismo notificado tendrá en cuenta el dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de la conformidad.

- (\*) Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006.»

e) el punto 14.2 queda modificado como sigue:

i) el primer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— el nombre y la dirección del fabricante y el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad,»

ii) se inserta el siguiente guión:

«— cuando se trate de uno de los productos sanitarios que se citan en el artículo 1, apartado 4 bis, una indicación de que el producto sanitario contiene una sustancia derivada de la sangre humana.»

f) en el segundo párrafo, en el punto 15 se inserta el siguiente guión:

«— fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de utilización».

2) El anexo 2 queda modificado como sigue:

a) en el punto 2, el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La declaración se referirá a uno o varios productos claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y el fabricante deberá conservarla.»

b) en el punto 3.1, en el quinto guión, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«— un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un sistema de seguimiento posventa que incluya las disposiciones mencionadas en el anexo 7.»

c) el punto 3.2 queda modificado como sigue:

i) en el párrafo segundo se añade la frase siguiente:

«Incluirá en particular los documentos, datos y registros derivados de los procedimientos contemplados en la letra c).»

ii) en la letra b) se añade el siguiente guión:

«— de los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.»

iii) en la letra c) se añaden los siguientes guiones:

«— una declaración que indique si el producto contiene, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 10 del anexo 1, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,

— la evaluación preclínica,

— la evaluación clínica contemplada en el anexo 7.»

- d) en el punto 3.3, en el segundo párrafo, la última frase se sustituye por el texto siguiente:

«El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para inspeccionar los procedimientos de fabricación.»;

- e) el punto 4.2 se modifica como sigue:

- i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate y deberá incluir los documentos necesarios que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva, en particular los del anexo 2, punto 3.2, tercer párrafo, letras c) y d).»;

- ii) en el párrafo segundo, en el cuarto guión, se sustituyen las palabras «los datos clínicos contemplados» por las palabras «la evaluación clínica contemplada»;

- f) en el punto 4.3 se añaden los párrafos siguientes:

«Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico de la EMEA fuera desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.»;

- g) en el punto 5.2, el segundo guión se sustituye por el texto siguiente:

«— los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, por ejemplo los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, la evaluación preclínica y clínica, el plan de seguimiento clínico post-comercialización, los resultados de este seguimiento, si procede, etc.»;

- h) el punto 6.1 se sustituye por el texto siguiente:

«6.1. Durante un período mínimo de 15 años desde la última fecha de fabricación del producto, el fabricante o su representante autorizado tendrán a disposición de las autoridades nacionales:

- la declaración de conformidad,
- la documentación contemplada en el segundo guión del punto 3.1 y, en particular, los documentos, los datos y los registros contemplados en el párrafo segundo, punto 3.2,
- las modificaciones contempladas en el punto 3.4,
- la documentación contemplada en el punto 4.2,
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.4, 4.3, 5.3 y 5.4»;

- i) se suprime el punto 6.3;

- j) se añade el siguiente punto:

«7. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 bis:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 bis, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el

certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.».

3) El anexo 3 queda modificado como sigue:

a) el punto 3 se modifica como sigue:

i) el primer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas;»,

ii) los guiones quinto a octavo se sustituyen por el texto siguiente:

«— los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc. que se hayan realizado,

— una declaración que indique si el producto contiene, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 10 del anexo 1, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,

— la evaluación preclínica,

— la evaluación clínica contemplada en el anexo 7,

— el proyecto de prospecto de instrucciones.»;

b) en el punto 5 se añade el siguiente párrafo:

«Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10, segundo párrafo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo 1, punto 10, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen científico de la EMEA fuera desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.»;

c) en el punto 7.3 se sustituyen las palabras «durante un período de cinco años como mínimo a partir de la fabricación del último producto» por «durante un período de 15 años como mínimo a partir de la fabricación del último producto»;

d) se suprime el punto 7.4.

4) El anexo 4 queda modificado como sigue:

a) en el punto 4 se sustituyen las palabras «sistema de vigilancia del producto comercializado» por «sistema de seguimiento posventa, que incluya las disposiciones mencionadas en el anexo 7»;

b) el punto 6.3 se sustituye por el texto siguiente:

«6.3. El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinarán con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, teniendo en cuenta la naturaleza específica de las categorías de productos de que se trate.»;



- c) se añade el siguiente punto:

«7. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 bis:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 bis, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.».

- 5) El anexo 5 queda modificado como sigue:

- a) en el punto 2, en el segundo párrafo, se sustituye el texto «Dicha declaración cubrirá uno o varios ejemplares identificados del producto, que deberán ser conservados por el fabricante» por el texto siguiente «El fabricante conservará esta declaración, que se referirá a productos fabricados, claramente identificados con el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca»;

- b) en el punto 3.1, en el guión sexto se sustituyen el texto «un sistema de vigilancia posventa» por el texto siguiente «un sistema de seguimiento posventa que incluya las disposiciones recogidas en el anexo 7»;

- c) en el punto 3.2, en la letra b), se añade el siguiente guión:

«— de los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero en caso de que sea un tercero quien fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.»;

- d) en el punto 4.2, se añade el siguiente guión después del primer guión:

«— la documentación técnica.»;

- e) se añade el siguiente punto:

«6. Aplicación a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 bis:

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el artículo 1, apartado 4 bis, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizadas en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro de conformidad con el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.».

- 6) El anexo 6 queda modificado como sigue:

- a) el punto 2.1 queda modificado como sigue:

- i) el primer guión se sustituye por los dos guiones siguientes:

«— el nombre y la dirección del fabricante,

— los datos necesarios para identificar el producto de que se trate»,

- ii) en el tercer guión se sustituye la palabra «médico» por «médico debidamente cualificado»,

- iii) el texto del cuarto guión se sustituye por el texto siguiente:

«— las características específicas del producto indicadas por la prescripción.»;

- b) el texto del punto 2.2 se sustituye por el texto siguiente:

«2.2. En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas a los que se hace referencia en el anexo 7:

— los datos que permitan identificar el producto de que se trate,

— el plan de investigación clínica,

- el manual del investigador,
- la confirmación del seguro de los sujetos,
- los documentos utilizados para obtener el consentimiento informado,
- una declaración que indique si el producto incorpora, o no, como parte integrante, una sustancia o sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 10 del anexo 1,
- el dictamen del comité de ética correspondiente con indicación de los aspectos que sean objeto de dicho dictamen,
- el nombre del médico debidamente cualificado o de otra persona autorizada a tal fin y el de la institución responsable de las investigaciones,
- el lugar, fecha del comienzo y duración prevista de las investigaciones,
- una declaración en la que se señale que el producto en cuestión cumple los requisitos esenciales, a excepción de los aspectos objeto de las investigaciones y que, en lo que a estos aspectos se refiere, se han tomado todas las precauciones necesarias para proteger la salud y la seguridad del paciente.»;

c) en el punto 3.1, el primer párrafo se sustituyen por el texto siguiente:

«Por lo que se refiere a los productos a medida, la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.»;

d) en el punto 3.2, el párrafo primero queda modificado como sigue:

i) el texto del primer guión se sustituye por el texto siguiente:

«— una descripción general del producto y de su finalidad prevista,»;

ii) en el cuarto guión se sustituyen las palabras «una lista de las normas» por las palabras «los resultados de los análisis de riesgo y una lista de las normas»,

iii) se añade el siguiente guión después del cuarto guión:

«— si el producto contiene como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 10 del anexo 1, los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,»;

e) se añaden los dos puntos siguientes:

«4. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente anexo deberá conservarse por un período de tiempo no inferior a 15 años a partir de la fecha de fabricación del último producto.

5. Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a revisar y documentar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo 7, y a emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos así como sobre las medidas correctoras que se impongan:

i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características y/o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario,

ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario relacionada con las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso i), haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.».



7) El anexo 7 queda modificado como sigue:

a) el punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. **Disposiciones generales**

1.1. Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en los puntos 1 y 2 del anexo 1 en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo mencionada en el punto 5 del anexo 1, deberán basarse en datos clínicos. La evaluación de estos datos, en lo sucesivo denominada evaluación clínica, teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, deberá seguir un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado:

1.1.1. bien en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando:

- esté demostrada la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos, y
- los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes;

1.1.2. bien en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas;

1.1.3. bien en una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos proporcionados en los puntos 1.1.1 y 1.1.2.

1.2. Se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes.

1.3. La evaluación clínica y sus resultados deberán documentarse. Esta documentación y/o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto.

1.4. La evaluación clínica y su documentación se actualizarán activamente con datos obtenidos del plan de seguimiento post-comercialización. Cuando el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el marco del plan de seguimiento post-comercialización no se considere necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente.

1.5. Cuando la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales sobre la base de los datos clínicos no se considere necesaria, toda exclusión en este sentido deberá justificarse adecuadamente a partir de los resultados de la gestión del riesgo y teniendo en cuenta las especificidades de la interacción entre el producto y el cuerpo, las prestaciones clínicas previstas y las afirmaciones del fabricante. La adecuación de la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales basada en la evaluación de las prestaciones, ensayos en bancos de prueba y la evaluación preclínica deberá justificarse debidamente.

1.6. Todos los datos deberán ser confidenciales, a no ser que se considere indispensable su divulgación.»;

b) el texto del punto 2.3.5 se sustituye por el texto siguiente:

«2.3.5. Se registrarán íntegramente y se comunicarán inmediatamente a todas las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se esté efectuando la investigación clínica todos los acontecimientos adversos graves.»;

c) en el punto 2.3.6, las palabras «médico responsable, especialista en la patología correspondiente» se sustituyen por las palabras «médico debidamente cualificado o persona autorizada».

---

## ANEXO II

Los anexos I a X de la Directiva 93/42/CEE quedan modificados como sigue:

1) El anexo I queda modificado como sigue:

a) el texto del punto 1 se sustituye por el texto siguiente:

- «1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios y, en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

Esto implicará:

- la reducción, dentro de lo posible, del riesgo derivado de errores de utilización debidos a las características ergonómicas del producto y al entorno en el que está previsto utilizar el producto (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y
- tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, el adiestramiento y, en su caso, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios no profesionales, profesionales, con discapacidad u otros).»;

b) se inserta el siguiente punto:

- «6 bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al Anexo X.»;

c) en el punto 7.1 se inserta el siguiente guión:

- «— si procede, los resultados de las investigaciones biofísicas, o bien de la modelización cuya validez se haya demostrado previamente.»;

d) el punto 7.4 se sustituye por el texto siguiente:

- «7.4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.

Para las sustancias a que se hace referencia en el párrafo primero, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), actuando en particular, mediante su comité con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 (\*), un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia en el producto. Cuando emitan su dictamen, la autoridad competente o la EMA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando el producto incorpore, como parte integrante, una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la EMA, actuando en particular mediante su comité, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia derivada de la sangre humana en el producto. Cuando emita su dictamen, la EMA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria. La

autoridad competente tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto.

Cuando la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial) tenga información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario, indicará al organismo notificado si esta información incide o no en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario. El organismo notificado tendrá en cuenta este dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de conformidad.

- 
- (\*) Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 36 de 30.4.2004, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006.»;

- e) el punto 7.5 se sustituye por el texto siguiente:

«7.5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto. Se prestará una atención especial a las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de conformidad con el anexo I 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 (\*).

Si partes del producto (o el propio producto) destinado a administrar y/o retirar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias de o hacia el cuerpo, o si los productos destinados al transporte y al almacenamiento de estos líquidos o sustancias corporales contienen ftalatos que estén clasificados como cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción, de las categorías 1 y 2, de conformidad con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, estos productos deberán figurar en el etiquetado del propio producto y/o en el envase de cada unidad o, si procede, en los envases de venta como producto que contiene ftalato.

Si la finalidad prevista de estos productos incluye el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes, el fabricante deberá facilitar una justificación específica sobre el uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos esenciales, en particular los recogidos en este párrafo, en la documentación técnica y, en las instrucciones de utilización, información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

- 
- (\*) DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 396 de 30.12.2006, p. 850).»;

- f) en el punto 8.2 (de la versión inglesa) la palabra «transferable» se sustituye por «transmissible»;

- g) se inserta el siguiente punto:

«12.1 bis. Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.»;

- h) en el punto 13.1, el texto del párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«13.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.»;

- i) el punto 13.3 se modifica como sigue:

- i) la letra a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en la Comunidad con vistas a su distribución en la misma, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad»;

- ii) la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
    - «b) la información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios;»;
  - iii) la letra f) se sustituye por el texto siguiente:
    - «f) la indicación, en su caso, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad;»;
  - j) el punto 13.6 se modifica como sigue:
    - i) se añade el siguiente párrafo a la letra h):

«Si el producto contiene la indicación de que el producto es de un solo uso, la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo. Si, de conformidad con el punto 13.1, no son necesarias instrucciones de utilización, la información deberá facilitarse al usuario, previa solicitud;»;
    - ii) la letra o) se sustituye por el texto siguiente:
      - «o) los medicamentos o las sustancias derivadas de la sangre humana incluidos en el producto sanitario como parte integrante, conforme al punto 7.4;»;
    - iii) se añade la nueva letra q) siguiente:
      - «q) fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de utilización.»;
  - k) se suprime el punto 14.
- 2) El anexo II queda modificado como sigue:
- a) el punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión cumplen las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. La declaración se referirá a uno o varios productos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante.»;
  - b) en el punto 3.1, en el segundo párrafo, en el séptimo guión, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«— un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos;»;
  - c) el punto 3.2 se modifica como sigue:
    - i) después del párrafo primero se añade el párrafo siguiente:

«Incluirá en particular los documentos, datos y registros derivados de los procedimientos contemplados en la letra c).»;
    - ii) en la letra b) se añade el siguiente guión:

«— los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;»;

iii) el texto de la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos, incluida la documentación correspondiente y, en particular:

- una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas,
- las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y los resultados del análisis de riesgos, así como la descripción de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales aplicables a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad,
- las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las medidas sistemáticas que se hayan de aplicar en la fase de diseño de los productos,
- cuando el producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante,
- una declaración que indique si el producto contiene o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,
- una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE de la Comisión (\*),
- las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2,
- la evaluación preclínica,
- la evaluación clínica contemplada en el anexo X,
- el modelo de etiqueta y, en su caso, de instrucciones de utilización;

(\*) Directiva 2003/32/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2003, por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (DO L 105 de 26.4.2003, p. 18).»;

d) en el punto 3.3, el texto del segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación deberá incluir una evaluación representativa de la documentación relativa al diseño del producto o productos de que se trate, una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los proveedores y/ o subcontratistas del fabricante, para inspeccionar los procedimientos de fabricación.»;

e) en el punto 4.3, los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:

«Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

Cuando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen productos de origen animal con arreglo la Directiva 2003/32/CE, el organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en dicha Directiva.»;

f) el punto 5.2, el segundo guión se sustituye por el texto siguiente:

«— los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, por ejemplo los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, las soluciones adoptadas con arreglo al Anexo I, título I, punto 2, la evaluación preclínica y clínica, el plan de seguimiento clínico post-comercialización, los resultados de este seguimiento, si procede, etc.»;

g) el punto 6.1 queda modificado como sigue:

i) el texto de la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de tiempo no inferior a cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.»;

ii) en el segundo guión se añade la frase siguiente:

«y, en particular, los documentos, los datos y los registros contemplados en el punto 3.2, párrafo segundo.»;

h) se suprime el punto 6.3;

i) el punto 7 se sustituye por el texto siguiente:

«7. Aplicación a los productos de las clases IIa y IIb

7.1. El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al artículo 11, apartados 2 y 3, a los productos de las clases IIa y IIb. No obstante, no se aplicará lo dispuesto en el punto 4.

7.2. Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el punto 3.2, letra c), al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

7.3. Para los productos de la clase IIb, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el punto 3.2, letra c), al menos respecto de una muestra representativa de cada grupo genérico, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

7.4. Para escoger la(s) muestra(s) representativa(s), el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a la presente Directiva. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la(s) muestra(s).

7.5. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 5.»;

j) en el punto 8, las palabras «el apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE» se sustituyen por las palabras «el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE».

3) El anexo III queda modificado como sigue:

a) el texto del punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. Deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:

— una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas,

— los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto,
  - una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen totalmente las normas contempladas en el artículo 5,
  - los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc. que se hayan realizado,
  - una declaración que indique si el producto contiene, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,
  - una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE,
  - las soluciones adoptadas con arreglo al Anexo I, título I, punto 2,
  - la evaluación preclínica,
  - la evaluación clínica contemplada en el anexo X,
  - el proyecto de etiquetas y, en su caso, de instrucciones de utilización.»;
- b) en el punto 5, los párrafos segundo y tercero se sustituyen por el texto siguiente:
- «Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.
- Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.
- Cuando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen productos de origen animal con arreglo a la Directiva 2003/32/CE, el organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en dicha Directiva.»;
- c) el texto del punto 7.3 se sustituye por el texto siguiente:
- «7.3. El fabricante o su representante autorizado deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica por un período de tiempo no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de los productos implantables, el período deberá ser de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.»;
- d) se suprime el punto 7.4.
- 4) El anexo IV queda modificado como sigue:
- a) en el punto 1, se suprimen las palabras «establecido en la Comunidad»;
  - b) en el punto 3, el texto del párrafo introductorio se sustituye por el texto siguiente:
- «3. El fabricante deberá comprometerse a establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas



correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:»;

- c) el texto del punto 6.3 se sustituye por el texto siguiente:

«6.3. El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, teniendo en cuenta la especificidad de las categorías de productos de que se trate.»;

- d) en el punto 7, el texto del párrafo introductorio se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto:»;

- e) en el punto 8, en el párrafo introductorio se suprimen las palabras «con las siguientes excepciones»;

- f) en el punto 9, las palabras «apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE» se sustituyen por «artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE».

- 5) El anexo V queda modificado como sigue:

- a) el texto del punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de la Directiva que se les aplican.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o más productos sanitarios fabricados, identificados claramente mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante.»;

- b) en el punto 3.1, en el párrafo segundo, en el octavo guión, el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«— un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:»;

- c) en el punto 3.2, en el párrafo tercero, en la letra b), se añade el siguiente guión:

«— de los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero, en caso de que sea un tercero quien fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;»;

- d) en el punto 4.2, después del primer guión se inserta el siguiente guión:

«— la documentación técnica;»;

- e) en el punto 5.1, el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto:»;



- f) el texto del punto 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. **Aplicación a los productos de la clase IIa**

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa como sigue:

- 6.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el anexo VII, punto 3, y responden a los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
- 6.2. Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el anexo VII, punto 3, al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.
- 6.3. Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a la presente Directiva. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la muestra o muestras.
- 6.4. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 4.3.»;

- g) en el punto 7, las palabras «apartado 3 del artículo 4 de la Directiva 89/381/CEE» se sustituyen por «artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE».

- 6) El anexo VI queda modificado como sigue:

- a) el texto del punto 2 se sustituye por el texto siguiente:

- «2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de la Directiva que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o más productos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado que realiza las funciones contempladas en el presente anexo.»;

- b) en el punto 3.1, en el párrafo segundo, en el octavo guión, el texto de la parte introductoria se sustituye por el texto siguiente:

- «— un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos.»;

- c) en el punto 3.2 se añade el siguiente guión:

- «— los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.»;

- d) en el punto 5.1, el texto de la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto.»;

- e) el texto del punto 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. **Aplicación a los productos de la clase IIa**

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al artículo 11, apartado 2, a los productos de la clase IIa como sigue:

- 6.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el punto 3 del anexo VII y responden a los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
- 6.2. Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el anexo VII, punto 3, al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.
- 6.3. Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a la presente Directiva. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la muestra o muestras.
- 6.4. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 4.3.».

- 7) El anexo VII queda modificado como sigue:

- a) los puntos 1 y 2 se sustituyen por los puntos siguientes:

- «1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado que cumple las obligaciones impuestas por el punto 2 y, en el caso de los productos estériles y los que tengan función de medición, las del punto 5, garantiza y declara que los productos en cuestión se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.
2. El fabricante preparará la documentación técnica descrita en el punto 3. El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales dicha documentación, incluida la declaración de conformidad, a efectos de inspección, por un período de al menos cinco años después de que haya sido fabricado el último producto. En el caso de los productos implantables, el período deberá ser de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.»;

- b) el punto 3 se modifica como sigue:

- i) el primer guión se sustituye por el siguiente guión:

«— una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas, y su finalidad o finalidades previstas;»,

- ii) el quinto guión se sustituye por el texto siguiente:

«— para los productos estériles, una descripción de los métodos utilizados y el informe de validación,»,

- iii) el séptimo guión se sustituye por los siguientes guiones:

«— las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2,

— la evaluación preclínica,»,

- iv) después del séptimo guión se inserta el siguiente guión:

«— la evaluación clínica con arreglo al anexo X;»;

- c) en el punto 4, el texto del párrafo introductorio se sustituye por el texto siguiente:
- «4. El fabricante establecerá y mantendrá al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones contempladas en el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias, teniendo en cuenta la naturaleza y los riesgos relacionados con el producto. El fabricante deberá informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos»;
- d) en el punto 5, las palabras «los anexos IV V o VI» se sustituyen por «los anexos II, IV, V o VI».
- 8) El anexo VIII queda modificado como sigue:
- a) en el punto 1, se suprimen las palabras «establecido en la Comunidad»;
- b) el punto 2.1 se modifica como sigue:
- i) después de la frase introductoria se inserta el siguiente guión:
- «— el nombre y la dirección del fabricante»;
- ii) el texto del guión 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «— las características específicas del producto indicadas por la prescripción»;
- c) el punto 2.2 se modifica como sigue:
- i) el segundo guión se sustituye por el siguiente guión:
- «— el plan de investigación clínica»;
- ii) después del segundo guión se insertan los siguientes guiones :
- «— el manual del investigador,
- la confirmación del seguro de los sujetos,
- los documentos utilizados para obtener el consentimiento informado,
- una declaración que indique si el producto incorpora, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 7.4 del anexo I,
- una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE»;
- d) en el punto 3.1, el texto del párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:
- «3.1. Por lo que se refiere a los productos a medida, la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.»;
- e) el texto del punto 3.2 se sustituye por el texto siguiente:
- «3.2. En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas, la documentación incluirá:
- una descripción general del producto y de su finalidad prevista,
- los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto,

- los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 5,
- si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,
- si se han utilizado en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE, las medidas de gestión del riesgo que se han aplicado en este contexto para reducir el riesgo de infección,
- los resultados de los cálculos de diseño, de los controles y de los ensayos técnicos efectuados, etc.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo del presente punto.

El fabricante autorizará la evaluación o, en su caso, la verificación de la eficacia de estas medidas.»;

f) el texto del punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente anexo deberá conservarse por un período de tiempo de al menos cinco años. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos 15 años.»;

g) se añade el siguiente punto 5:

«5. Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a revisar y documentar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y a emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos así como sobre las medidas correctoras que se impongan:

- i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario,
- ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario relacionada con las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso i), haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.».

9) El anexo IX queda modificado como sigue:

a) el título I queda modificado como sigue:

i) en el punto 1.4 se añade la frase siguiente:

«Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.».

ii) el texto del punto 1.7 se sustituye por el texto siguiente:

#### «1.7. Aparato circulatorio central

En el marco de la presente Directiva se entenderá por “aparato circulatorio central” los vasos siguientes:

arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.»;

b) en el título II, en el punto 2, se añade el siguiente punto:

«2.6. Para el cálculo de la duración mencionada en el título I, punto 1.1, por utilización continua se entenderá una utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Sin embargo, cuando la utilización de un producto se interrumpa para sustituirlo inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, esto se considerará una extensión de la utilización continua del producto.»;

c) el título III queda modificado como sigue:

i) en el punto 2.1, en el párrafo primero, el texto de la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo o que estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo de la clase I:»,

ii) el texto del punto 2.2 se sustituye por el texto siguiente:

«2.2. **Regla 6**

Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que:

- se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III,
- sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I,
- estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III,
- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb,
- se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb,
- se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.»

iii) en el punto 2.3, el texto del primer guión, se sustituye por el texto siguiente:

«— específicamente, controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o»,

iv) en el punto 4.1, en el párrafo primero, la referencia «65/65/CEE» se sustituye por «2001/83/CE»,

v) en el punto 4.1, el texto del párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Todos los productos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana pertenecerán a la clase III.»

vi) en el punto 4.3, en el párrafo segundo se añade la siguiente frase:

«a no ser que estén destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.»

vii) en el punto 4.4 las palabras «Los productos no activos» se sustituyen por «Los productos».

10) El anexo X queda modificado como sigue:

a) el punto 1.1 se sustituye por el texto siguiente:

«1.1. Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en el anexo I, puntos 1 y 3, en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo mencionada en el anexo I, punto 6, deberán basarse en datos clínicos. La evaluación de estos datos, en lo sucesivo denominada “evaluación clínica”, teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, deberá seguir un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado:

1.1.1. Bien en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando:

- esté demostrada la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos, y
- los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes;

1.1.2. bien en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas;

1.1.3. bien en una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos proporcionados en 1.1.1 y 1.1.2.»;

b) se insertan los siguientes puntos:

«1.1 bis. Cuando se trate de productos implantables y de productos de la clase III, se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes.

1.1. ter. La evaluación clínica y sus resultados deberán documentarse. Esta documentación y/o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto.

1.1 quater. La evaluación clínica y su documentación se actualizarán activamente con datos obtenidos del plan de seguimiento post-comercialización. Cuando el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el marco del plan de seguimiento post-comercialización no se considere necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente.

1.1 quinquies. Cuando la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales sobre la base de los datos clínicos no se considere necesaria, toda exclusión en este sentido deberá justificarse adecuadamente a partir de los resultados de la gestión del riesgo y teniendo en cuenta las especificidades de la interacción entre el producto y el cuerpo, las prestaciones clínicas previstas y las afirmaciones del fabricante. La adecuación de la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales basada en la evaluación de las prestaciones, ensayos en bancos de pruebas y la evaluación preclínica deberá justificarse debidamente.»;

c) en el punto 2.2, la primera frase se sustituye por el texto siguiente:

«Las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimotava Asamblea médica mundial en Helsinki (Finlandia), modificada en último lugar por la Asamblea médica mundial.»;

d) el texto del punto 2.3.5 se sustituye por el texto siguiente:

«2.3.5. Se registrarán íntegramente y se comunicarán inmediatamente a todas las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se esté efectuando la investigación clínica todos los acontecimientos adversos graves.».

---

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2007/69/CE DE LA COMISIÓN

de 29 de noviembre de 2007

**por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la difetialona como sustancia activa en su anexo I**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2003, 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 y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1896/2000 <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Dicha lista incluye la difetialona.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 2032/2003, la difetialona se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Noruega fue designada ponente y el 11 de octubre de 2005 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartados 5 y 7, del Reglamento (CE) n° 2032/2003.

(4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 2032/2003, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 21 junio 2007.

(5) El examen de la difetialona no ha puesto de manifiesto ninguna cuestión pendiente o preocupación que tenga que abordar el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales.

(6) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contienen difetialona pueden no presentar riesgos para los seres humanos, excepto en el caso de accidentes fortuitos en los que intervengan niños. Se ha detectado un riesgo en lo que se refiere a animales a los que no van dirigidas estas sustancias y al medio ambiente. Ahora bien, de momento la difetialona se considera esencial por motivos de salud pública e higiene. Procede, por tanto, incluir la difetialona en el anexo I con el objeto de velar por que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados miembros las autorizaciones de los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contienen difetialona conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

(7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo, en el proceso de autorización de los productos, a los productos que contengan difetialona y se utilicen como rodenticidas. El objetivo de dichas medidas debería ser limitar el riesgo de exposición directa o indirecta de seres humanos y animales a los que no van dirigidas, así como los efectos a largo plazo de la sustancia en el medio ambiente.

(8) Por los riesgos detectados y sus características, que la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación o tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la difetialona debe incluirse en el anexo I por un período limitado a cinco años y 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.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/47/CE (DO L 247 de 21.9.2007, p. 21).

<sup>(2)</sup> DO L 307 de 24.11.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1849/2006 (DO L 355 de 15.12.2006, p. 63).

- (9) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los productos biocidas que contienen difetialona como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los productos biocidas en general.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que comienza en la fecha de inclusión de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de productos biocidas en productos de tipo 14 que contienen difetialona al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (12) La Directiva 98/8/CE debe modificarse en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

##### Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de octubre de 2008. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de noviembre de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 29 de noviembre de 2007.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión



ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 4» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación UJQA Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto bio- cida comerciali- zado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (ex- cepto en el caso de los pro- ductos 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 sustan- cias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«4	Difetialona	3-[3-(4'-Bromo-(1,1'-bife- nil)-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro- 1-naftil]-4-hidroxibenzotio- piran-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	<p>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.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>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;</p> <p>2) los productos deberán contener un agente aversivo y, si procede, un tinte;</p> <p>3) los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo;</p> <p>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.»</p>

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

**DIRECTIVA 2007/70/CE DE LA COMISIÓN****de 29 de noviembre de 2007****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el dióxido de carbono como sustancia activa en su anexo IA****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2003, 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 y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1896/2000 <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Dicha lista incluye el dióxido de carbono.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 2032/2003, el dióxido de carbono se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Francia fue designada Estado miembro ponente y el 15 de mayo de 2006 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartados 5 y 7, del Reglamento (CE) n° 2032/2003.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión han examinado el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 2032/2003, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 21 de junio de 2007.

- (5) El examen del dióxido de carbono no ha puesto de manifiesto ninguna cuestión pendiente o preocupación que tenga que abordar el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales.
- (6) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contienen dióxido de carbono sólo pueden presentar un bajo riesgo para los seres humanos, los animales y el medio ambiente y cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, especialmente en lo que respecta a los usos examinados y detallados en el informe de evaluación. Procede, por tanto, incluir el dióxido de carbono en el anexo IA con el objeto de velar por que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados miembros las autorizaciones o registros de los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contienen dióxido de carbono conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (7) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los productos biocidas que contienen dióxido de carbono como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los productos biocidas en general.
- (8) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo IA, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, el cual 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.
- (9) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE, y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones o registros de productos biocidas en productos de tipo 14 que contienen dióxido de carbono al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (10) La Directiva 98/8/CE debe modificarse en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/47/CE (DO L 247 de 21.9.2007, p. 21).

<sup>(2)</sup> DO L 307 de 24.11.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1849/2006 (DO L 355 de 15.12.2006, p. 63).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo IA de la Directiva 98/8/CE queda modificado como indica el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

**Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de octubre de 2008. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de noviembre de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 29 de noviembre de 2007.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

ANEXO

En el anexo IA de la Directiva 98/8/CE se inserta el cuadro siguiente con la entrada «nº 1»:

«Nº	Nombre común	Denominación UIQPA Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto bio- cida 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.

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>

**DIRECTIVA 2008/15/CE DE LA COMISIÓN****de 15 de febrero de 2008****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la clotianidina como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

raron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 21 junio 2007.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2003, 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, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1896/2000 <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura la clotianidina.

(2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 2032/2003, la clotianidina se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.

(3) Alemania fue designada Estado miembro ponente y el 15 de diciembre de 2005 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartados 5 y 7, del Reglamento (CE) n° 2032/2003.

(4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 2032/2003, las conclusiones del examen se incorpo-

(5) El examen de la clotianidina no ha puesto de manifiesto ninguna cuestión pendiente o preocupación que tenga que abordar el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales.

(6) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen clotianidina pueden cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. No obstante, se detectaron riesgos inaceptables para el uso en el exterior, pero sin contacto con el suelo o el agua, de la madera tratada. Procede, por tanto, incluir la clotianidina en el anexo I de la Directiva 98/8/CE con el objeto de velar por que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen clotianidina conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE. Las autorizaciones para productos que van a utilizarse para el tratamiento de madera destinada al exterior requerirán la presentación de datos a fin de demostrar que dichos productos pueden utilizarse sin riesgos inaceptables para el medio ambiente.

(7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo, en el proceso de autorización de los productos, a los productos que contengan clotianidina y se utilicen como protectores para maderas para garantizar que los riesgos se reduzcan a un nivel aceptable de conformidad con el artículo 5 y el anexo VI de la Directiva 98/8/CE. Deberán tenerse especialmente en cuenta medidas destinadas a proteger el suelo y los compartimentos de las aguas superficiales y subterráneas, ya que durante la evaluación del expediente presentado se han detectado, en determinados usos, riesgos inaceptables para dichos compartimentos.

(8) No se han evaluado a nivel comunitario todos los usos posibles. Así pues, conviene que los Estados miembros tengan especialmente en cuenta los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan analizado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel comunitario y, cuando concedan las autorizaciones de los productos, garanticen que se adoptan las medidas adecuadas o que se imponen condiciones específicas a fin de reducir los riesgos detectados a unos niveles aceptables.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/70/CE de la Comisión (DO L 312 de 30.11.2007, p. 26).

<sup>(2)</sup> DO L 307 de 24.11.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1849/2006 (DO L 355 de 15.12.2006, p. 63).

- (9) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas que contienen clotianidina como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas en productos de tipo 8 que contienen clotianidina al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (12) La Directiva 98/8/CE debe modificarse en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

##### Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de enero de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de febrero de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 15 de febrero de 2008.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

## ANEXO

La entrada «nº 3» siguiente se inserta en el anexo I de la Directiva 98/8/CE:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto bio- cida 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 de- cisiones de inclusión relacionadas con sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«3»	clotianidina	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5- ilmetil)-3-metil-2-nitro- guanidina 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	<p>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.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>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.»</p>

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

**DIRECTIVA 2008/16/CE DE LA COMISIÓN****de 15 de febrero de 2008****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el etofenprox como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 2032/2003 de la Comisión, de 4 de noviembre de 2003, 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, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1896/2000 <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura el etofenprox.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 2032/2003, el etofenprox se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Austria fue designada Estado miembro ponente y el 11 de octubre de 2005 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartados 5 y 7, del Reglamento (CE) n° 2032/2003.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 2032/2003, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 21 junio 2006.
- (5) El examen del etofenprox no ha puesto de manifiesto ninguna cuestión pendiente o preocupación que tenga que abordar el Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales.

- (6) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen etofenprox pueden cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. No obstante, los riesgos para la salud humana se consideraron aceptables sólo para un uso estacional e intermitente (hasta tres meses al año). Procede, por tanto, incluir el etofenprox en el anexo I de la Directiva 98/8/CE con el objeto de velar por que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen etofenprox, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE. Las autorizaciones para productos que van a utilizarse todo el año requerirán la presentación de datos de absorción cutánea a fin de demostrar que el uso de dichos productos no presenta riesgos inaceptables para la salud humana.
- (7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación y, en particular, del riesgo detectado para los trabajadores, procede exigir que los productos que contengan etofenprox destinados a un uso industrial como protectores para maderas se utilicen con el equipo de protección adecuado.
- (8) No se han evaluado a nivel comunitario todos los usos posibles. Así pues, conviene que los Estados miembros tengan especialmente en cuenta los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan analizado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel comunitario y, cuando concedan las autorizaciones de los productos, garanticen que se adoptan las medidas adecuadas o que se imponen condiciones específicas a fin de reducir los riesgos detectados a unos niveles aceptables.
- (9) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas que contienen etofenprox como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/70/CE de la Comisión (DO L 312 de 30.11.2007, p. 26).

<sup>(2)</sup> DO L 307 de 24.11.2003, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1849/2006 (DO L 355 de 15.12.2006, p. 63).



- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas en productos de tipo 8 que contienen etofenprox al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (12) La Directiva 98/8/CE debe modificarse en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

### **Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de enero de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de febrero de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 15 de febrero de 2008.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

La entrada «nº 5» siguiente se inserta en el anexo I de la Directiva 98/8/CE:

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 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 (*)
«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	<p>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.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>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.»</p>

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

**DIRECTIVA 2008/31/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 11 de marzo de 2008****que modifica la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> establece que determinadas medidas deben adoptarse de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(4)</sup>.

(2) La Decisión 1999/468/CE fue modificada por la Decisión 2006/512/CE, que introdujo el procedimiento de reglamentación con control para la adopción de medidas de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales de un acto de base adoptado según el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, incluso suprimiendo algunos de esos elementos, o completando el acto con nuevos elementos no esenciales.

(3) De conformidad con la Declaración del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión <sup>(5)</sup> relativa a la Decisión 2006/512/CE, para que el procedimiento de reglamentación con control sea aplicable a los actos adoptados con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado ya vigentes, estos últimos deben adaptarse de acuerdo con los procedimientos aplicables.

<sup>(1)</sup> DO C 161 de 13.7.2007, p. 45.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 14 de noviembre de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 3 de marzo de 2008.

<sup>(3)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/16/CE de la Comisión (DO L 42 de 16.2.2008, p. 48).

<sup>(4)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

<sup>(5)</sup> DO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

(4) Conviene conferir competencias a la Comisión para que adopte condiciones comunes para la investigación y el desarrollo, adapte los anexos y adopte el programa de revisión. Dado que estas medidas son de alcance general, y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 98/8/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

(5) Por consiguiente, debe modificarse la Directiva 98/8/CE en consecuencia.

(6) Puesto que las modificaciones que deben aportarse a la Directiva 98/8/CE son de carácter técnico y solo afectan al procedimiento de comité, no necesitan ser incorporadas por los Estados miembros. Por consiguiente, no es necesario establecer disposiciones al efecto.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

**Artículo 1****Modificaciones**

La Directiva 98/8/CE queda modificada como sigue:

1) En el artículo 10, el apartado 5 se modifica como sigue:

a) en el inciso i), el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«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) en el inciso ii), el punto 5) se sustituye por el texto siguiente:

«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.».

- 2) En el artículo 11, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«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.»

- 3) En el artículo 16, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Tras la adopción de la presente Directiva, la Comisión iniciará un programa de trabajo de diez 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.

Durante dicho período de diez 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.»

- 4) En el artículo 17, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«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 elemen-

tos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.»

- 5) En el artículo 27, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«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.»

- 6) El artículo 28 se modifica como sigue:

- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

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

- b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«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.»

- c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«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.»

d) se añade el apartado 4 siguiente:

«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.».

7) El artículo 29 se sustituye por el texto siguiente:

«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.».

#### *Artículo 2*

#### **Entrada en vigor**

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

#### *Artículo 3*

#### **Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, 11 de marzo de 2008.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

H.-G. PÖTTERING

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. LENARČIČ

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2008/75/CE DE LA COMISIÓN

de 24 de julio de 2008

**por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el dióxido de carbono como sustancia activa en su anexo I**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Dicha lista incluye el dióxido de carbono.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el dióxido de carbono se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Francia fue designada Estado miembro ponente y el 15 de mayo de 2006 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 21 de junio de 2007, junto con una propuesta para incluir el dióxido de carbono en el anexo IA de la Directiva 98/8/CE, solo para su utilización en cartuchos de gas listos para el uso y provistos de un dispositivo de retención.

- (5) Toda sustancia activa enumerada en el anexo IA debería normalmente estar también enumerada en el anexo I. La inclusión en el anexo I cubriría aquellos usos para los cuales puede esperarse que los productos satisfagan las exigencias del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, pero no las aplicables a los productos de bajo riesgo. Este es el caso de ciertos biocidas utilizados como rodenticidas y que contienen dióxido de carbono. Por tanto, procede incluir el dióxido de carbono en el anexo I para el tipo de producto 14, con objeto de asegurar que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen dióxido de carbono, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (6) El informe de evaluación se modificó en consecuencia y fue revisado por el Comité permanente de biocidas el 29 de noviembre de 2007.
- (7) El examen acerca del dióxido de carbono no ha puesto de manifiesto ninguna cuestión pendiente o preocupación que tenga que abordar el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales.
- (8) La evaluación a nivel comunitario se efectuó para un uso específico. Además, de conformidad con el artículo 8, apartado 5, de la Directiva, no se presentó, y por tanto no se evaluó, alguna información. Por consiguiente, es procedente que todos los Estados miembros evalúen los riesgos para los compartimentos del medio ambiente y las poblaciones a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario y que, al conceder autorizaciones para los productos, se aseguren de que se tomen medidas adecuadas o se impongan condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados reduciéndolos a niveles aceptables.
- (9) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas que contienen dióxido de carbono como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/31/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 57).

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable de manera que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos consiguientes y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que comienza en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas en productos de tipo 14 que contengan dióxido de carbono, al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (12) Por tanto, la Directiva 98/8/CE debe modificarse en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

#### Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para

dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de marzo de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de noviembre de 2009.

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 la mencionada 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 24 de julio de 2008.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión



## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 7» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>La autorización de los productos solo podrá concederse cuando la solicitud demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.»</p>

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



**DIRECTIVA 2008/77/CE DE LA COMISIÓN****de 25 de julio de 2008****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el tiametoxam como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura el tiametoxam.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el tiametoxam se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) España fue designada Estado miembro ponente, y el 27 de julio de 2007 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 22 de febrero de 2008.

- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen tiametoxam cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el tiametoxam en el anexo I con el objeto de velar por que en todos los Estados miembros se puedan conceder, modificar o suspender las autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen tiametoxam, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (6) No obstante, se han detectado riesgos inaceptables en relación con el tratamiento *in situ* en el exterior y en el caso de la madera tratada expuesta a los efectos de la intemperie. Por consiguiente, no deben autorizarse esos usos a no ser que se presenten datos que demuestren que los productos pueden utilizarse sin riesgos inaceptables para el medio ambiente.
- (7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo, en el proceso de autorización de los productos, a aquellos que contengan tiametoxam y se utilicen como protectores para maderas para garantizar que los riesgos se reduzcan a un nivel aceptable de conformidad con el artículo 5 y el anexo VI de la Directiva 98/8/CE. En concreto, deben tomarse medidas adecuadas para proteger el suelo y los compartimentos acuáticos, ya que se han detectado riesgos inaceptables para ellos durante la evaluación, y los productos destinados a usos industriales y/o profesionales deben utilizarse con el equipo de protección adecuado, si el riesgo detectado para los usuarios industriales y/o profesionales no puede reducirse por otros medios.
- (8) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas que contienen tiametoxam como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos consiguientes y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/31/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 57).

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (10) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas en productos de tipo 8 que contienen tiametoxam al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

### **Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 25 de julio de 2008.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 14» siguiente:

Nº	Nombre común	Nombre común Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto bio- cida 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 sustan- cias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«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	<p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento <i>in situ</i> 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.»</p>

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

**DIRECTIVA 2008/78/CE DE LA COMISIÓN****de 25 de julio de 2008****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el propiconazol como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura el propiconazol.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el propiconazol se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Finlandia fue designada Estado miembro ponente y el 5 de abril de 2006 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 29 de noviembre de 2007.
- (5) El examen del propiconazol no ha puesto de manifiesto ninguna cuestión pendiente o preocupación que tenga que abordar el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales.

- (6) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen propiconazol pueden cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el propiconazol en el epígrafe correspondiente al tipo de producto 8 del anexo I con el objeto de velar por que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen propiconazol conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE. No obstante, se detectaron riesgos inaceptables para el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior y para la madera tratada expuesta a los efectos de la intemperie. Las autorizaciones correspondientes a estos usos requerirán la presentación de datos que demuestren que tales productos pueden utilizarse sin riesgos inaceptables para el medio ambiente.
- (7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que los productos que contengan propiconazol y se utilicen como protectores para maderas deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, que se apliquen medidas de reducción del riesgo para proteger el suelo y los compartimentos acuáticos y que se faciliten las instrucciones correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, inciso i), letra d), de la Directiva 98/8/CE.
- (8) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas que contienen propiconazol como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (10) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas del tipo de producto 8 que contienen propiconazol al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/31/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 57).

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (11) La Directiva 98/8/CE debe modificarse en consecuencia.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

#### **Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de marzo de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de abril de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 25 de julio de 2008.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

Se inserta la entrada «nº 8» siguiente en el anexo I de la Directiva 98/8/CE:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto bio- cida 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 sustan- cias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«8»	Propiconazol	1-[2-(2,4-diclorofenil)-4- propil-1,3-dioxolan-2-ilme- til]-1H-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	<p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Además, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento <i>in situ</i> 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.»</p>

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



## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2008/79/CE DE LA COMISIÓN

de 28 de julio de 2008

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Comité permanente de biocidas de 22 de febrero de 2008.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura el IPBC.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el IPBC se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Dinamarca fue designada Estado miembro ponente, y el 29 de septiembre de 2006 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del

- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen IPBC cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el IPBC en el anexo I con el objeto de velar por que en todos los Estados miembros se puedan conceder, modificar o suspender las autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen IPBC, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

- (6) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo, en el proceso de autorización de los productos, a los productos que contengan IPBC y se utilicen como protectores para maderas para garantizar que los riesgos se reduzcan a un nivel aceptable de conformidad con el artículo 5 y el anexo VI de la Directiva 98/8/CE. En concreto, deben tomarse medidas adecuadas para proteger el suelo y los compartimentos acuáticos tras la aplicación de los productos, ya que se han detectado riesgos inaceptables para esos compartimentos durante la evaluación, y los productos destinados a usos industriales y/o profesionales deben utilizarse con el equipo de protección adecuado, si el riesgo detectado para los usuarios industriales y/o profesionales no puede reducirse por otros medios.

- (7) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas comercializados que contienen IPBC como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

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

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/31/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 57).

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (9) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de productos biocidas en productos de tipo 8 que contienen IPBC al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

#### **Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2009, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 28 de julio de 2008.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*



## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 11» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto bio- cida 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 (*)
«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	<p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>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.</p> <p>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.»</p>

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

**DIRECTIVA 2008/80/CE DE LA COMISIÓN****de 28 de julio de 2008****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO) como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- nº 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 22 de febrero de 2008.
- (5) Aunque la evaluación del riesgo se limitó a unas aplicaciones muy específicas, de los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen K-HDO cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el K-HDO en el anexo I con el objeto de velar por que en todos los Estados miembros se puedan conceder, modificar o suspender las autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen K-HDO, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (6) No se han evaluado a nivel comunitario todos los usos posibles. Así pues, conviene que los Estados miembros tengan especialmente en cuenta los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan analizado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel comunitario y, cuando concedan las autorizaciones de los productos, garanticen que se adoptan las medidas adecuadas o que se imponen condiciones específicas a fin de reducir a unos niveles aceptables los riesgos detectados.
- (7) En particular, habida cuenta de los posibles riesgos para el medio ambiente y los trabajadores, no deben autorizarse 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 de la Directiva 98/8/CE.
- (8) A la luz de las conclusiones del informe de evaluación, conviene exigir que los productos que contengan K-HDO se utilicen con el equipo de protección adecuado. A la vista de los riesgos detectados para los niños pequeños, conviene asimismo no utilizar K-HDO para el tratamiento de maderas que puedan entrar en contacto directo con ellos.
- (9) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas que contienen K-HDO como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (1) El Reglamento (CE) nº 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura el 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO).
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) nº 1451/2007, el 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO) se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Austria fue designada Estado miembro ponente, y el 22 de marzo de 2006 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. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE)

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/31/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 57).

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos consiguientes y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de productos biocidas en productos de tipo 8 que contienen K-HDO, al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

#### Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para

dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 28 de julio de 2008.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 10» 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 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 (*)
«10	K-HDO	1-óxido de Ciclohexilhidroxidiazeno, 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	<p>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.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.»</p>

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

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2008/81/CE DE LA COMISIÓN

de 29 de julio de 2008

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Dicha lista incluye el difenacum.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el difenacum se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Finlandia fue designada Estado miembro ponente y el 21 de marzo de 2006 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 29 de noviembre de 2007.
- (5) El examen del difenacum no ha puesto de manifiesto ninguna cuestión pendiente o preocupación que tenga que abordar el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales.
- (6) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contienen difenacum no presenten riesgos para los seres humanos, excepto en el caso de accidentes fortuitos en los que intervengan niños. Se ha detectado un riesgo en lo que se refiere a animales a los que no van dirigidas estas sustancias y al medio ambiente. Sin embargo, los roedores objetivo son parásitos y constituyen, por lo tanto, un peligro para la salud pública. Por otro lado, aún no se ha demostrado que existan alternativas adecuadas al difenacum, igualmente eficaces y menos nocivas para el medio ambiente. Procede, por tanto, incluir el difenacum en el anexo I durante un período limitado, con el objeto de velar por que se puedan conceder, modificar o suspender en todos los Estados miembros autorizaciones de los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contienen difenacum, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo, en la autorización de los productos, a los productos que contengan difenacum y se utilicen como rodenticidas. El objetivo de dichas medidas debería ser limitar el riesgo de exposición directa o indirecta de seres humanos y animales a los que no van dirigidos los productos, así como los efectos a largo plazo de la sustancia en el medio ambiente.
- (8) Por los riesgos detectados y sus características, que lo hacen potencialmente persistente, propenso a la bioacumulación y tóxico, o muy persistente y muy propenso a la bioacumulación, el difenacum debe incluirse en el anexo I por un período limitado a cinco años y 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 anexo I.
- (9) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los productos biocidas comercializados que contienen difenacum como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los productos biocidas en general.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/31/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 57).

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que comienza en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de productos biocidas en productos de tipo 14 que contienen difenacum al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (12) Por tanto, la Directiva 98/8/CE debe modificarse en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

##### Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para

dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de marzo de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de abril de 2010.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 29 de julio de 2008.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

## ANEXO

La entrada «nº 9» siguiente se inserta en el anexo I de la Directiva 98/8/CE:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto bio- cida 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 ac- tiva, cuyo plazo de cum- plimiento del artículo 16, apartado 3, será el último fijado en la última de las decisiones de inclusión re- lacionadas con sus sustan- cias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«9»	Difenacum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4- tetrahidro-1-naftil)-4- hidroxiumarina 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	<p>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.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>2) los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante;</li> <li>3) los productos no deberán utilizarse como polvo de rastro;</li> <li>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.».</li> </ol>

(\*) 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>



## II

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)

## DECISIONES

## COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 14 de octubre de 2008

**relativa a la no inclusión de determinadas sustancias 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**

[notificada con el número C(2008) 5894]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/809/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

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

(2) En el caso de una serie de combinaciones de sustancia y tipo de producto incluidas en la citada lista, o bien todos los participantes han suspendido su participación en el programa de revisión, o bien el Estado miembro informante designado para la evaluación no ha recibido ningún expediente completo en el plazo establecido en el artículo 9 y en el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.

(3) Por consiguiente, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, el artículo 12, apartado 1, y el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, la Comisión informó a los Estados miembros al respecto. Esa información también se publicó por medios electrónicos el 8 de noviembre de 2007.

(4) En los tres meses siguientes a dicha publicación, ninguna persona o Estado miembro manifestó su interés en asumir la función de participante en relación con las sustancias y tipos de producto en cuestión.

(5) Por lo tanto, en virtud del artículo 12, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las sustancias y tipos de producto en cuestión no deben incluirse en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE.

(6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las sustancias y tipos de producto que figuran en el anexo de la presente Decisión no se incluirán en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.



*Artículo 2*

A efectos de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1451/2007, la presente Decisión se aplicará a partir del día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de octubre de 2008.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

**Sustancias y tipos de producto que no habrán de incluirse en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE**

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
Bis[1-ciclohexil-1,2-di(hidroxi-κ-O)diazonioato(2-)]-cobre		312600-89-8	2	AT
Bis[1-ciclohexil-1,2-di(hidroxi-κ-O)diazonioato(2-)]-cobre		312600-89-8	6	AT
Bronopol	200-143-0	52-51-7	1	ES
Bronopol	200-143-0	52-51-7	3	ES
Bronopol	200-143-0	52-51-7	4	ES
Bronopol	200-143-0	52-51-7	13	ES
Clorocresol	200-431-6	59-50-7	4	FR
Ácido fórmico	200-579-1	64-18-6	1	BE
Ácido fórmico	200-579-1	64-18-6	13	BE
Ácido benzoico	200-618-2	65-85-0	1	DE
Ácido benzoico	200-618-2	65-85-0	2	DE
Ácido benzoico	200-618-2	65-85-0	6	DE
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	3	DE
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	5	DE
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	6	DE
Ácido salicílico	200-712-3	69-72-7	6	LT
Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	3	DE
Ácido cítrico	201-069-1	77-92-9	2	BE
Ácido cítrico	201-069-1	77-92-9	3	BE
Simcloseno	201-782-8	87-90-1	6	UK
Cloroxilenol	201-793-8	88-04-0	1	BE
Cloroxilenol	201-793-8	88-04-0	2	BE
Cloroxilenol	201-793-8	88-04-0	3	BE
Cloroxilenol	201-793-8	88-04-0	4	BE
Cloroxilenol	201-793-8	88-04-0	5	BE
Cloroxilenol	201-793-8	88-04-0	6	BE
Diclorofeno	202-567-1	97-23-4	2	IE
Diclorofeno	202-567-1	97-23-4	3	IE
Diclorofeno	202-567-1	97-23-4	4	IE
Diclorofeno	202-567-1	97-23-4	6	IE
Diclorofeno	202-567-1	97-23-4	13	IE
Triclocarbán	202-924-1	101-20-2	1	SK
Triclocarbán	202-924-1	101-20-2	2	SK
Triclocarbán	202-924-1	101-20-2	4	SK
Glioxal	203-474-9	107-22-2	6	FR
Ácido hexa-2,4-dienoico/ácido sórbico	203-768-7	110-44-1	1	DE

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
Ácido hexa-2,4-dienoico/ácido sórbico	203-768-7	110-44-1	2	DE
Ácido hexa-2,4-dienoico/ácido sórbico	203-768-7	110-44-1	3	DE
Ácido hexa-2,4-dienoico/ácido sórbico	203-768-7	110-44-1	4	DE
Ácido hexa-2,4-dienoico/ácido sórbico	203-768-7	110-44-1	5	DE
1,3-dicloro-5,5-dimetilhidantoína	204-258-7	118-52-5	2	NL
Clorofeno	204-385-8	120-32-1	1	N
Clorofeno	204-385-8	120-32-1	4	N
Clorofeno	204-385-8	120-32-1	6	N
Benzoato de bencilo	204-402-9	120-51-4	2	UK
Cloruro de bencetonio	204-479-9	121-54-0	1	BE
Cloruro de cetilpiridinio	204-593-9	123-03-5	1	UK
Cloruro de cetilpiridinio	204-593-9	123-03-5	3	UK
Cloruro de cetilpiridinio	204-593-9	123-03-5	4	UK
Cloruro de cetilpiridinio	204-593-9	123-03-5	5	UK
Nitrometilidintrimetanol	204-769-5	126-11-4	2	UK
Nitrometilidintrimetanol	204-769-5	126-11-4	3	UK
Nitrometilidintrimetanol	204-769-5	126-11-4	6	UK
Nitrometilidintrimetanol	204-769-5	126-11-4	13	UK
Tosilcloramida de sodio	204-854-7	127-65-1	1	ES
Tosilcloramida de sodio	204-854-7	127-65-1	6	ES
Dimetilditiocarbamato de potasio	204-875-1	128-03-0	2	UK
Dimetilditiocarbamato de potasio	204-875-1	128-03-0	4	UK
Dimetilditiocarbamato de potasio	204-875-1	128-03-0	6	UK
Dimetilditiocarbamato de potasio	204-875-1	128-03-0	13	UK
Dimetilditiocarbamato de sodio	204-876-7	128-04-1	2	UK
Dimetilditiocarbamato de sodio	204-876-7	128-04-1	3	UK
Dimetilditiocarbamato de sodio	204-876-7	128-04-1	4	UK
Dimetilditiocarbamato de sodio	204-876-7	128-04-1	5	UK
Dimetilditiocarbamato de sodio	204-876-7	128-04-1	6	UK
Dimetilditiocarbamato de sodio	204-876-7	128-04-1	13	UK
Captán	205-087-0	133-06-2	6	IT
Tiram	205-286-2	137-26-8	2	BE
Tiram	205-286-2	137-26-8	6	BE
Ziram	205-288-3	137-30-4	2	BE
Ziram	205-288-3	137-30-4	6	BE
Metilditiocarbamato de potasio	205-292-5	137-41-7	2	CZ
Metam-sodio	205-293-0	137-42-8	2	BE
Metam-sodio	205-293-0	137-42-8	4	BE
Metam-sodio	205-293-0	137-42-8	6	BE
Metam-sodio	205-293-0	137-42-8	13	BE
Cianoditiocarbamato de disodio	205-346-8	138-93-2	2	CZ

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
1,3-bis(hidroximetil)urea	205-444-0	140-95-4	2	HU
1,3-bis(hidroximetil)urea	205-444-0	140-95-4	6	HU
1,3-bis(hidroximetil)urea	205-444-0	140-95-4	13	HU
Nabam	205-547-0	142-59-6	2	PL
Nabam	205-547-0	142-59-6	4	PL
Nabam	205-547-0	142-59-6	6	PL
Nabam	205-547-0	142-59-6	13	PL
Tiabendazol	205-725-8	148-79-8	6	ES
Diurón	206-354-4	330-54-1	6	DK
Benzoato sódico	208-534-8	532-32-1	1	DE
Benzoato sódico	208-534-8	532-32-1	2	DE
Benzoato sódico	208-534-8	532-32-1	6	DE
Hidroxil-2-piridona	212-506-0	822-89-9	2	FR
Hidroxil-2-piridona	212-506-0	822-89-9	6	FR
Hidroxil-2-piridona	212-506-0	822-89-9	13	FR
Acetato de 2,6-dimetil-1,3-dioxan-4-ilo	212-579-9	828-00-2	2	AT
Acetato de 2,6-dimetil-1,3-dioxan-4-ilo	212-579-9	828-00-2	6	AT
Acetato de 2,6-dimetil-1,3-dioxan-4-ilo	212-579-9	828-00-2	13	AT
Bromuro de tetradonio	214-291-9	1119-97-7	1	N
4,5-dicloro-3H-1,2-ditio-3-ona	214-754-5	1192-52-5	2	PL
4,5-dicloro-3H-1,2-ditio-3-ona	214-754-5	1192-52-5	6	PL
Tetraborato de sodio, anhidro	215-540-4	1330-43-4	1	NL
Tetraborato de sodio, anhidro	215-540-4	1330-43-4	2	NL
Tetraborato de sodio, anhidro	215-540-4	1330-43-4	13	NL
Alcohol 2,4-diclorobencílico	217-210-5	1777-82-8	2	CZ
Alcohol 2,4-diclorobencílico	217-210-5	1777-82-8	6	CZ
Alcohol 2,4-diclorobencílico	217-210-5	1777-82-8	13	CZ
Clorotalonil	217-588-1	1897-45-6	6	NL
N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina	219-145-8	2372-82-9	1	PT
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	220-239-6	2682-20-4	2	SI
2-metil-2H-isotiazol-3-ona	220-239-6	2682-20-4	4	SI
Dicloroisocianurato de sodio, dihidratado	220-767-7	51580-86-0	1	UK
Dicloroisocianurato de sodio, dihidratado	220-767-7	51580-86-0	6	UK
Trocloseno de sodio	220-767-7	2893-78-9	1	UK
Trocloseno de sodio	220-767-7	2893-78-9	6	UK
Etilsulfato de mecetronio	221-106-5	3006-10-8	2	PL
Bis(triclorometil)sulfona	221-310-4	3064-70-8	6	LT
(Etilendioxi)dimetanol	222-720-6	3586-55-8	3	PL
(Etilendioxi)dimetanol	222-720-6	3586-55-8	4	PL
2,4,6-triclorofenolato de sodio	223-246-2	3784-03-0	2	IE
2,4,6-triclorofenolato de sodio	223-246-2	3784-03-0	3	IE

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
2,4,6-triclorofenolato de sodio	223-246-2	3784-03-0	6	IE
1-óxido de piridina-2-tiol, sal de sodio	223-296-5	3811-73-2	4	SE
2,2',2''-(hexahidro-1,3,5-triazina-1,3,5-triil)trietanol	225-208-0	4719-04-4	2	PL
2,2',2''-(hexahidro-1,3,5-triazina-1,3,5-triil)trietanol	225-208-0	4719-04-4	3	PL
2,2',2''-(hexahidro-1,3,5-triazina-1,3,5-triil)trietanol	225-208-0	4719-04-4	4	PL
Tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis(hidroximetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-diona	226-408-0	5395-50-6	3	ES
Tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis(hidroximetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-diona	226-408-0	5395-50-6	4	ES
Terbutilazina	227-637-9	5915-41-3	2	UK
Ditiocianato de metileno	228-652-3	6317-18-6	6	FR
Ditiocianato de metileno	228-652-3	6317-18-6	13	FR
1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona	229-222-8	6440-58-0	2	PL
(2-bromo-2-nitrovinil)benceno	230-515-8	7166-19-0	6	SK
(2-bromo-2-nitrovinil)benceno	230-515-8	7166-19-0	13	SK
Cloruro de didicildimetilamonio	230-525-2	7173-51-5	13	IT
Prometrina	230-711-3	7287-19-6	6	PT
Prometrina	230-711-3	7287-19-6	13	PT
Dihexa-2,4-dienoato de calcio	231-321-6	7492-55-9	1	DE
Dihexa-2,4-dienoato de calcio	231-321-6	7492-55-9	3	DE
Dihexa-2,4-dienoato de calcio	231-321-6	7492-55-9	6	DE
Yodo	231-442-4	7553-56-2	2	SE
Yodo	231-442-4	7553-56-2	4	SE
Yodo	231-442-4	7553-56-2	5	SE
Yodo	231-442-4	7553-56-2	6	SE
Hidrogenosulfito de sodio	231-548-0	7631-90-5	1	DE
Hidrogenosulfito de sodio	231-548-0	7631-90-5	2	DE
Hidrogenosulfito de sodio	231-548-0	7631-90-5	4	DE
Hidrogenosulfito de sodio	231-548-0	7631-90-5	5	DE
Hidrogenosulfito de sodio	231-548-0	7631-90-5	6	DE
Hidrogenosulfito de sodio	231-548-0	7631-90-5	13	DE
Cloruro de sodio	231-598-3	7647-14-5	5	PT
Ácido ortofosfórico	231-633-2	7664-38-2	4	PT
Hipoclorito de sodio	231-668-3	7681-52-9	6	IT
Disulfito de disodio	231-673-0	7681-57-4	1	DE
Disulfito de disodio	231-673-0	7681-57-4	2	DE
Disulfito de disodio	231-673-0	7681-57-4	4	DE
Disulfito de disodio	231-673-0	7681-57-4	5	DE
Disulfito de disodio	231-673-0	7681-57-4	6	DE
Disulfito de disodio	231-673-0	7681-57-4	13	DE

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
Permanganato de potasio	231-760-3	7722-64-7	5	SK
Sulfito de sodio	231-821-4	7757-83-7	1	DE
Sulfito de sodio	231-821-4	7757-83-7	2	DE
Sulfito de sodio	231-821-4	7757-83-7	4	DE
Sulfito de sodio	231-821-4	7757-83-7	5	DE
Sulfito de sodio	231-821-4	7757-83-7	6	DE
Sulfito de sodio	231-821-4	7757-83-7	13	DE
Clorito de sodio	231-836-6	7758-19-2	2	PT
Clorito de sodio	231-836-6	7758-19-2	3	PT
Clorito de sodio	231-836-6	7758-19-2	4	PT
Clorito de sodio	231-836-6	7758-19-2	5	PT
Clorato de sodio	231-887-4	7775-09-9	2	PT
Clorato de sodio	231-887-4	7775-09-9	5	PT
Extracto de ajo	232-371-1	8008-99-9	3	PL
Extracto de ajo	232-371-1	8008-99-9	4	PL
Extracto de ajo	232-371-1	8008-99-9	5	PL
Extracto de ajo	232-371-1	8008-99-9	18	PL
Extracto de ajo	232-371-1	8008-99-9	19	PL
Ácido bórico	233-139-2	10043-35-3	1	NL
Ácido bórico	233-139-2	10043-35-3	2	NL
Ácido bórico	233-139-2	10043-35-3	3	NL
Ácido bórico	233-139-2	10043-35-3	6	NL
Ácido bórico	233-139-2	10043-35-3	13	NL
Sulfito de potasio	233-321-1	10117-38-1	1	DE
Sulfito de potasio	233-321-1	10117-38-1	2	DE
Sulfito de potasio	233-321-1	10117-38-1	4	DE
Sulfito de potasio	233-321-1	10117-38-1	5	DE
Sulfito de potasio	233-321-1	10117-38-1	6	DE
Sulfito de potasio	233-321-1	10117-38-1	13	DE
2,2'-metilen-bis[4-clorofenolato] de hidrógeno y sodio	233-457-1	10187-52-7	2	LV
2,2'-metilen-bis[4-clorofenolato] de hidrógeno y sodio	233-457-1	10187-52-7	3	LV
2,2'-metilen-bis[4-clorofenolato] de hidrógeno y sodio	233-457-1	10187-52-7	4	LV
2,2'-metilen-bis[4-clorofenolato] de hidrógeno y sodio	233-457-1	10187-52-7	6	LV
2,2'-metilen-bis[4-clorofenolato] de hidrógeno y sodio	233-457-1	10187-52-7	13	LV
2,2-dibromo-2-cianoacetamida	233-539-7	10222-01-2	1	DK
2,2-dibromo-2-cianoacetamida	233-539-7	10222-01-2	5	DK
Carbendazim	234-232-0	10605-21-7	6	DE
Carbendazim	234-232-0	10605-21-7	13	DE

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
Octaborato de disodio, tetrahidratado	234-541-0	12280-03-4	1	NL
Octaborato de disodio, tetrahidratado	234-541-0	12280-03-4	2	NL
Octaborato de disodio, tetrahidratado	234-541-0	12280-03-4	3	NL
Octaborato de disodio, tetrahidratado	234-541-0	12280-03-4	6	NL
Octaborato de disodio, tetrahidratado	234-541-0	12280-03-4	13	NL
Piritiona de cinc	236-671-3	13463-41-7	13	SE
Monoclorhidrato de dodecilguanidina	237-030-0	13590-97-1	1	ES
Monoclorhidrato de dodecilguanidina	237-030-0	13590-97-1	2	ES
Cloruro de bromo	237-601-4	13863-41-7	2	NL
(Benciloxi)metanol	238-588-8	14548-60-8	2	UK
Clorotolurón	239-592-2	15545-48-9	6	ES
Clorotolurón	239-592-2	15545-48-9	13	ES
<i>p</i> -cloro- <i>m</i> -cresolato de sodio	239-825-8	15733-22-9	4	FR
Disulfito de dipotasio	240-795-3	16731-55-8	1	DE
Disulfito de dipotasio	240-795-3	16731-55-8	2	DE
Disulfito de dipotasio	240-795-3	16731-55-8	4	DE
Disulfito de dipotasio	240-795-3	16731-55-8	5	DE
Disulfito de dipotasio	240-795-3	16731-55-8	6	DE
Disulfito de dipotasio	240-795-3	16731-55-8	13	DE
Ácido D-glucónico, compuesto con N,N''-bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiamidina (2:1)	242-354-0	18472-51-0	4	PT
Ácido D-glucónico, compuesto con N,N''-bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanodiamidina (2:1)	242-354-0	18472-51-0	6	PT
Cloruro de benzoxonio	243-008-1	19379-90-9	1	CY
<i>p</i> -[(diyodometil)sulfonil]tolueno	243-468-3	20018-09-1	13	UK
Tiocianato de (benzotiazol-2-iltio)metilo	244-445-0	21564-17-0	2	N
Tiocianato de (benzotiazol-2-iltio)metilo	244-445-0	21564-17-0	4	N
Tiocianato de (benzotiazol-2-iltio)metilo	244-445-0	21564-17-0	6	N
Tiocianato de (benzotiazol-2-iltio)metilo	244-445-0	21564-17-0	13	N
( <i>E,E</i> )-hexa-2,4-dienoato de potasio	246-376-1	24634-61-5	1	DE
( <i>E,E</i> )-hexa-2,4-dienoato de potasio	246-376-1	24634-61-5	2	DE
( <i>E,E</i> )-hexa-2,4-dienoato de potasio	246-376-1	24634-61-5	3	DE
( <i>E,E</i> )-hexa-2,4-dienoato de potasio	246-376-1	24634-61-5	4	DE
( <i>E,E</i> )-hexa-2,4-dienoato de potasio	246-376-1	24634-61-5	5	DE
2-octil-2 <i>H</i> -isotiazol-3-ona	247-761-7	26530-20-1	4	UK
Bromocloro-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona	251-171-5	32718-18-6	3	NL
Bromocloro-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona	251-171-5	32718-18-6	4	NL

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
Bromocloro-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona	251-171-5	32718-18-6	5	NL
Bromocloro-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona	251-171-5	32718-18-6	6	NL
Bromocloro-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona	251-171-5	32718-18-6	13	NL
3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea/isoproturón	251-835-4	34123-59-6	6	DE
3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea/isoproturón	251-835-4	34123-59-6	13	DE
1-[2-(aliloxi)-2-(2,4-diclorofenil)etil]-1H-imidazol/imazalil	252-615-0	35554-44-0	2	DE
1-[2-(aliloxi)-2-(2,4-diclorofenil)etil]-1H-imidazol/imazalil	252-615-0	35554-44-0	4	DE
1-[2-(aliloxi)-2-(2,4-diclorofenil)etil]-1H-imidazol/imazalil	252-615-0	35554-44-0	13	DE
2-bromo-2-(bromometil)pentanodinitrilo	252-681-0	35691-65-7	13	CZ
3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de <i>m</i> -fenoxibencilo/permetrina	258-067-9	52645-53-1	2	IE
3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de <i>m</i> -fenoxibencilo/permetrina	258-067-9	52645-53-1	3	IE
3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de <i>m</i> -fenoxibencilo/permetrina	258-067-9	52645-53-1	5	IE
1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol/propiconazol	262-104-4	60207-90-1	1	FI
1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol/propiconazol	262-104-4	60207-90-1	2	FI
1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol/propiconazol	262-104-4	60207-90-1	4	FI
1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol/propiconazol	262-104-4	60207-90-1	13	FI
4,5-dicloro-2-octil-2H-isotiazol-3-ona	264-843-8	64359-81-5	6	N
Cis-4-[3-( <i>p</i> - <i>tert</i> -butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina/fenpropimorf	266-719-9	67564-91-4	6	ES
Cis-4-[3-( <i>p</i> - <i>tert</i> -butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina/fenpropimorf	266-719-9	67564-91-4	13	ES
Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C <sub>12-18</sub> -alquil-dimetil-, cloruros	269-919-4	68391-01-5	5	IT
Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C <sub>12-18</sub> -alquil-dimetil-, cloruros	269-919-4	68391-01-5	6	IT
Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C <sub>12-18</sub> -alquil-dimetil-, cloruros	269-919-4	68391-01-5	13	IT
Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C <sub>12-16</sub> -alquil-dimetil-, cloruros	270-325-2	68424-85-1	6	IT
Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C <sub>12-16</sub> -alquil-dimetil-, cloruros	270-325-2	68424-85-1	13	IT
Compuestos de amonio cuaternario, di-C <sub>8-10</sub> -alquildimetil-, cloruros	270-331-5	68424-95-3	13	IT



Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
Ácidos grasos, de coco, productos de reacción con dietanolamina	270-430-3	68440-04-0	3	HU
Aminas, C <sub>10-16</sub> -alquildimetil-, N-óxidos	274-687-2	70592-80-2	1	PT
Bis(peroximonosulfato) bis(sulfato) de pentapotasio	274-778-7	70693-62-8	1	SI
Cloruro de 1,3-didecil-2-metil-1H-imidazolio	274-948-0	70862-65-6	2	CZ
Cloruro de 1,3-didecil-2-metil-1H-imidazolio	274-948-0	70862-65-6	3	CZ
Cloruro de 1,3-didecil-2-metil-1H-imidazolio	274-948-0	70862-65-6	4	CZ
Cloruro de 1,3-didecil-2-metil-1H-imidazolio	274-948-0	70862-65-6	6	CZ
Cloruro de 1,3-didecil-2-metil-1H-imidazolio	274-948-0	70862-65-6	13	CZ
1-[1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroximetil)urea/diazolidinilurea	278-928-2	78491-02-8	6	LT
1-[1,3-bis(hidroximetil)-2,5-dioxoimidazolidin-4-il]-1,3-bis(hidroximetil)urea/diazolidinilurea	278-928-2	78491-02-8	7	LT
Monoperoxifitalato de magnesio, hexahidratado	279-013-0	84665-66-7	3	PL
Monoperoxifitalato de magnesio, hexahidratado	279-013-0	84665-66-7	4	PL
Cloruro de tributiltetradecilfosfonio	279-808-2	81741-28-8	2	PL
Cloruro de tributiltetradecilfosfonio	279-808-2	81741-28-8	4	PL
Ácidos de alquitrán, fracción de polialquilfenoles	284-893-4	84989-05-9	2	HU
Ácidos de alquitrán, fracción de polialquilfenoles	284-893-4	84989-05-9	3	HU
<i>Melaleuca alternifolia</i> , extracto/aceite del árbol del té australiano	285-377-1	85085-48-9	1	ES
<i>Melaleuca alternifolia</i> , extracto/aceite del árbol del té australiano	285-377-1	85085-48-9	2	ES
<i>Melaleuca alternifolia</i> , extracto/aceite del árbol del té australiano	285-377-1	85085-48-9	3	ES
Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C <sub>12-14</sub> -alquildimetil-, cloruros	287-089-1	85409-22-9	5	IT
Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C <sub>12-14</sub> -alquildimetil-, cloruros	287-089-1	85409-22-9	6	IT
Compuestos de amonio cuaternario, bencil-C <sub>12-14</sub> -alquildimetil-, cloruros	287-089-1	85409-22-9	13	IT
Compuestos de amonio cuaternario, C <sub>12-14</sub> -alquil[(etilfenil)metil]dimetil-, cloruros	287-090-7	85409-23-0	5	IT
Compuestos de amonio cuaternario, C <sub>12-14</sub> -alquil[(etilfenil)metil]dimetil-, cloruros	287-090-7	85409-23-0	6	IT
Compuestos de amonio cuaternario, C <sub>12-14</sub> -alquil[(etilfenil)metil]dimetil-, cloruros	287-090-7	85409-23-0	13	IT
Urea, N,N'-bis(hidroximetil)-, productos de reacción con 2-(2-butoxi)etanol, etilenglicol y formaldehído	292-348-7	90604-54-9	2	PL
Urea, N,N'-bis(hidroximetil)-, productos de reacción con 2-(2-butoxi)etanol, etilenglicol y formaldehído	292-348-7	90604-54-9	6	PL

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
Urea, N,N'-bis(hidroximetil)-, productos de reacción con 2-(2-butoxiethoxy)etanol, etilenglicol y formaldehído	292-348-7	90604-54-9	13	PL
Compuestos de amonio cuaternario, [2-[[2-[(2-carboxietil)(2-hidroxietil)amino]etil]amino]-2-oxoetil](alquil de co-co)dimetil-, hidróxidos, sales internas	309-206-8	100085-64-1	1	LT
Compuestos de amonio cuaternario, [2-[[2-[(2-carboxietil)(2-hidroxietil)amino]etil]amino]-2-oxoetil](alquil de co-co)dimetil-, hidróxidos, sales internas	309-206-8	100085-64-1	2	LT
Compuestos de amonio cuaternario, [2-[[2-[(2-carboxietil)(2-hidroxietil)amino]etil]amino]-2-oxoetil](alquil de co-co)dimetil-, hidróxidos, sales internas	309-206-8	100085-64-1	3	LT
Compuestos de amonio cuaternario, [2-[[2-[(2-carboxietil)(2-hidroxietil)amino]etil]amino]-2-oxoetil](alquil de co-co)dimetil-, hidróxidos, sales internas	309-206-8	100085-64-1	4	LT
Compuestos de amonio cuaternario, [2-[[2-[(2-carboxietil)(2-hidroxietil)amino]etil]amino]-2-oxoetil](alquil de co-co)dimetil-, hidróxidos, sales internas	309-206-8	100085-64-1	6	LT
Compuestos de amonio cuaternario, [2-[[2-[(2-carboxietil)(2-hidroxietil)amino]etil]amino]-2-oxoetil](alquil de co-co)dimetil-, hidróxidos, sales internas	309-206-8	100085-64-1	13	LT
1,3-dicloro-5-etil-5-metilimidazolidin-2,4-diona	401-570-7	89415-87-2	2	NL
Productos de reacción de ácido glutámico y N-(C <sub>12-14</sub> -alquil)propilendiamina	403-950-8	164907-72-6	1	DE
Productos de reacción de ácido glutámico y N-(C <sub>12-14</sub> -alquil)propilendiamina	403-950-8	164907-72-6	3	DE
Mezcla de: bis(2-etilhexil)fosfato de (C <sub>8-18</sub> )alquilbis(2-hidroxietil)amonio; 2-etilhexilhidrogenofosfato de (C <sub>8-18</sub> )alquilbis(2-hidroxietil)amonio	404-690-8	68132-19-4	6	PL
5-cloro-2-(4-clorofenoxi)fenol	429-290-0	3380-30-1	6	AT
4-óxido de 3-benzo(b)tien-2-il-5,6-dihidro-1,4,2-oxatiazina	431-030-6	163269-30-5	4	PT
4-óxido de 3-benzo(b)tien-2-il-5,6-dihidro-1,4,2-oxatiazina	431-030-6	163269-30-5	6	PT
4-óxido de 3-benzo(b)tien-2-il-5,6-dihidro-1,4,2-oxatiazina	431-030-6	163269-30-5	13	PT
Productos de reacción de diisopropanolamina con formaldehído (1:4)	432-440-8	220444-73-5	6	HU
Productos de reacción de diisopropanolamina con formaldehído (1:4)	432-440-8	220444-73-5	13	HU
Producto de reacción de adipato de dimetilo, glutarato de dimetilo, succinato de dimetilo con peróxido de hidrógeno/perestano	432-790-1	—	1	HU
Producto de reacción de adipato de dimetilo, glutarato de dimetilo, succinato de dimetilo con peróxido de hidrógeno/perestano	432-790-1	—	5	HU
Bis(3-aminopropil)-octilamina	433-340-7	86423-37-2	2	CZ
Bis(3-aminopropil)-octilamina	433-340-7	86423-37-2	3	CZ
Bis(3-aminopropil)-octilamina	433-340-7	86423-37-2	4	CZ

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
Bis(3-aminopropil)-octilamina	433-340-7	86423-37-2	13	CZ
(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina/clotianidina	433-460-1	210880-92-5	3	DE
<i>Bacillus sphaericus</i>	Microorganismo	143447-72-7	2	IT
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Israelensis</i> serotipo H14	Microorganismo	—	2	IT
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>Israelensis</i> serotipo H14	Microorganismo	—	5	IT
Aminas, n-C <sub>10-16</sub> -alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético	Mezcla	139734-65-9	1	IE
Aminas, n-C <sub>10-16</sub> -alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético	Mezcla	139734-65-9	6	IE
Aminas, n-C <sub>10-16</sub> -alquiltrimetilendi-, productos de reacción con ácido cloroacético	Mezcla	139734-65-9	13	IE
Mezcla de 1-fenoxipropan-2-ol (EINECS 212-222-7) y 2-fenoxipropanol (EINECS 224-027-4)	Mezcla	—	1	UK
Mezcla de 1-fenoxipropan-2-ol (EINECS 212-222-7) y 2-fenoxipropanol (EINECS 224-027-4)	Mezcla	—	2	UK
Mezcla de 1-fenoxipropan-2-ol (EINECS 212-222-7) y 2-fenoxipropanol (EINECS 224-027-4)	Mezcla	—	3	UK
Mezcla de 1-fenoxipropan-2-ol (EINECS 212-222-7) y 2-fenoxipropanol (EINECS 224-027-4)	Mezcla	—	4	UK
Mezcla de 1-fenoxipropan-2-ol (EINECS 212-222-7) y 2-fenoxipropanol (EINECS 224-027-4)	Mezcla	—	6	UK
Mezcla de 1-fenoxipropan-2-ol (EINECS 212-222-7) y 2-fenoxipropanol (EINECS 224-027-4)	Mezcla	—	13	UK
Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 220-239-6)	Mezcla	55965-84-9	3	FR
Sales potásicas de ácidos grasos (C <sub>15-21</sub> )	Mezcla	—	2	DE
Yoduros de amonio cuaternario	Mezcla	308074-50-2	1	ES
Yoduros de amonio cuaternario	Mezcla	308074-50-2	2	ES
Yoduros de amonio cuaternario	Mezcla	308074-50-2	3	ES
Yoduros de amonio cuaternario	Mezcla	308074-50-2	4	ES
Yoduros de amonio cuaternario	Mezcla	308074-50-2	5	ES
Yoduros de amonio cuaternario	Mezcla	308074-50-2	6	ES
Compuestos de amonio cuaternario (cloruros, bromuros o hidróxidos de bencilalquildimetilo (alquilo de C <sub>8-22</sub> , saturado e insaturado, alquilo de sebo, alquilo de coco y alquilo de soja))/BKC (cloruro de benalconio)	Mezcla de sustancias enumeradas en el EINECS	—	6	IT
Compuestos de amonio cuaternario (cloruros, bromuros o hidróxidos de bencilalquildimetilo (alquilo de C <sub>8-22</sub> , saturado e insaturado, alquilo de sebo, alquilo de coco y alquilo de soja))/BKC (cloruro de benalconio)	Mezcla de sustancias enumeradas en el EINECS	—	13	IT
Compuestos de amonio cuaternario (cloruros, bromuros o metilsulfatos de dialquildimetilo (alquilo de C <sub>6-18</sub> , saturado e insaturado, alquilo de sebo, alquilo de coco y alquilo de soja))/DDAC (cloruro de didecildimetilamonio)	Mezcla de sustancias enumeradas en el EINECS	—	6	IT

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
Compuestos de amonio cuaternario (cloruros, bromuros o metilsulfatos de dialquildimetilo (alquilo de C <sub>6-18</sub> , saturado e insaturado, alquilo de sebo, alquilo de coco y alquilo de soja))/DDAC (cloruro de didecildimetilamonio)	Mezcla de sustancias enumeradas en el EINECS	—	13	IT
Fosfato de plata, sodio, hidrógeno y circonio	No asignado todavía	—	3	SE
Vidrio de borofosfato de plata-cinc-aluminio/óxido de vidrio con plata y cinc	No asignado todavía	398477-47-9	1	SE
Vidrio de borofosfato de plata-cinc-aluminio/óxido de vidrio con plata y cinc	No asignado todavía	398477-47-9	6	SE
(±)-1-(β-aliloxi-2,4-diclorofeniletíl)imidazol/imazalil de grado técnico	Producto fitosanitario	73790-28-0	2	DE
(±)-1-(β-aliloxi-2,4-diclorofeniletíl)imidazol/imazalil de grado técnico	Producto fitosanitario	73790-28-0	4	DE
(±)-1-(β-aliloxi-2,4-diclorofeniletíl)imidazol/imazalil de grado técnico	Producto fitosanitario	73790-28-0	13	DE
3-(2,2-dicloroetenil)-2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de [1α(S*),3α]-(α-ciano-(3-fenoxifenil)-metilo/alfa-cipermetrina	Producto fitosanitario	67375-30-8	6	BE
4-bromo-2-(4-clorofenil)-1-(etoximetil)-5-(trifluorometil)-1H-pirrol-3-carbonitrilo/clorfenapir	Producto fitosanitario	122453-73-0	6	PT
4-bromo-2-(4-clorofenil)-1-(etoximetil)-5-(trifluorometil)-1H-pirrol-3-carbonitrilo/clorfenapir	Producto fitosanitario	122453-73-0	13	PT
Complejo de plata-silicato de sodio y aluminio/zeolita de plata	Producto fitosanitario	130328-18-6	6	SE
Complejo de plata-silicato de sodio y aluminio/zeolita de plata	Producto fitosanitario	130328-18-6	13	SE
Complejo de cinc y plata-silicato de sodio y aluminio/zeolita de plata y cinc	Producto fitosanitario	130328-20-0	1	SE
Complejo de cinc y plata-silicato de sodio y aluminio/zeolita de plata y cinc	Producto fitosanitario	130328-20-0	6	SE
Triacetato de guazatina	Producto fitosanitario	115044-19-4	2	UK
Mezcla de 5-hidroximetoximetil-1-aza-3,7-dioxabicyclo(3.3.0)octano (CAS 59720-42-2; 16,0 %), 5-hidroxi-1-aza-3,7-dioxabicyclo(3.3.0)octano (EINECS 229-457-6; 28,8 %) y 5-hidroxipoli[metilenoxi]metil-1-aza-3,7-dioxabicyclo(3.3.0)octano (CAS 56709-13-8; 5,2 %) en agua (50 %)	Producto fitosanitario	—	6	PL
Mezcla de 5-hidroximetoximetil-1-aza-3,7-dioxabicyclo(3.3.0)octano (CAS 59720-42-2; 16,0 %), 5-hidroxi-1-aza-3,7-dioxabicyclo(3.3.0)octano (EINECS 229-457-6; 28,8 %) y 5-hidroxipoli[metilenoxi]metil-1-aza-3,7-dioxabicyclo(3.3.0)octano (CAS 56709-13-8; 5,2 %) en agua (50 %)	Producto fitosanitario	—	13	PL
Copolímero de 2-propenal y propano-1,2-diol	Polímero	191546-07-3	6	HU
Copolímero de 2-propenal y propano-1,2-diol	Polímero	191546-07-3	7	HU
Copolímero de 2-propenal y propano-1,2-diol	Polímero	191546-07-3	10	HU
Copolímero de 2-propenal y propano-1,2-diol	Polímero	191546-07-3	13	HU

Nombre	Número CE	Número CAS	Tipo de producto	Estado miembro informante
Copolímero de éter N,N,N',N'-tetrametiletilendiamina-bis(2-cloroetilico)	Polímero	31075-24-8	2	UK
Copolímero de éter N,N,N',N'-tetrametiletilendiamina-bis(2-cloroetilico)	Polímero	31075-24-8	13	UK
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), $\alpha$ -[2-(didecilmetilamonio)etil]- $\omega$ -hidroxi-, propanoato (sal)	Polímero	94667-33-1	3	IT
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), $\alpha$ -[2-(didecilmetilamonio)etil]- $\omega$ -hidroxi-, propanoato (sal)	Polímero	94667-33-1	6	IT
Poli(oxi-1,2-etanodiilo), $\alpha$ -[2-(didecilmetilamonio)etil]- $\omega$ -hidroxi-, propanoato (sal)	Polímero	94667-33-1	13	IT

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2009/84/CE DE LA COMISIÓN

de 28 de julio de 2009

**que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fluoruro de sulfurilo como sustancia activa en su anexo I**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Esta lista incluye el fluoruro de sulfurilo.
- (2) La Directiva 2006/140/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> incluye el fluoruro de sulfurilo como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE con vistas a su utilización en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, el fluoruro de sulfurilo ha sido evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (4) Suecia fue designada Estado miembro informante, y, el 19 de junio de 2007, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (5) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 20 de febrero de 2009.
- (6) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los biocidas utilizados como insecticidas que contienen fluoruro de sulfurilo pueden cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el fluoruro de sulfurilo en el anexo I con objeto de velar por que se puedan conceder, modificar o suspender en todos los Estados miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados como insecticidas que contienen fluoruro de sulfurilo, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que los productos que contengan fluoruro de sulfurilo y se utilicen como insecticidas solo estén autorizados para su uso por profesionales con la debida formación, de acuerdo con el artículo 10, apartado 2, inciso i), letra e), de la Directiva 98/8/CE, y que se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo, al nivel de la autorización de los productos, con el fin de garantizar la seguridad de los operarios y personas presentes.
- (8) Además, procede requerir un control permanente del fluoruro de sulfurilo en el aire troposférico remoto y exigir que los resultados de dicho control se notifiquen periódicamente a la Comisión.
- (9) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los productos biocidas que contienen fluoruro de sulfurilo como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos consiguientes y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, el cual se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

<sup>(3)</sup> DO L 414 de 30.12.2006, p. 78.

- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas en productos de tipo 8 que contienen fluoruro de sulfuro, al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (12) La Directiva 98/8/CE debe, por tanto, modificarse en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, a más tardar el 30 de junio de 2010.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 28 de julio de 2009.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta el texto siguiente en la entrada «nº 1»:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
			«994 g/kg	1 de julio de 2011	30 de junio de 2013	30 de junio de 2021	18	<p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Solo podrán vender y utilizar el producto los profesionales formados para ello.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>4) Se controlarán las concentraciones de fluoruro de sulfuro en el aire troposférico remoto.</li> <li>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 sulfuro/m<sup>3</sup> de aire troposférico).»</li> </ol>

(\*) 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>



**DIRECTIVA 2009/91/CE DE LA COMISIÓN****de 31 de julio de 2009****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el tetraborato de disodio como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura el tetraborato de disodio.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el tetraborato de disodio se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Los Países Bajos fueron designados Estado miembro informante, y el 7 de julio de 2006 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 20 de febrero de 2009.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen tetraborato de disodio pueden cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el tetraborato de disodio en el anexo I con objeto de velar por que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados

como protectores para maderas que contienen tetraborato de disodio, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

- (6) No obstante, se detectaron riesgos inaceptables para el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior y para la madera tratada expuesta a los efectos de la intemperie. Por consiguiente, no deben autorizarse esos usos a no ser que se presenten datos que demuestren que los productos pueden utilizarse sin riesgos inaceptables para el medio ambiente.
- (7) No se han evaluado a nivel comunitario todos los usos posibles. Por consiguiente, es procedente que los Estados miembros evalúen los riesgos para los compartimentos y las poblaciones a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario y que, al conceder autorizaciones para los productos, se aseguren de que se toman medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados reduciéndolos a niveles aceptables.
- (8) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo, en el proceso de autorización de los productos, a los productos que contengan tetraborato de disodio y se utilicen como protectores para maderas. En particular, deben tomarse las medidas adecuadas para proteger los compartimentos acuático y edáfico, ya que durante la evaluación se han detectado riesgos inaceptables para estos compartimentos. Asimismo, si el riesgo detectado para los usuarios profesionales e industriales no puede reducirse por otros medios, los productos deberán utilizarse con un equipo protector adecuado.
- (9) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas que contienen tetraborato de disodio como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos consiguientes y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de productos biocidas en productos de tipo 8 que contienen tetraborato de disodio al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de agosto de 2010.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de septiembre de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 31 de julio de 2009.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 24» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>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.</p>

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a 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 <i>in situ</i> 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.»

(\*) 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>

**DIRECTIVA 2009/92/CE DE LA COMISIÓN****de 31 de julio de 2009****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la bromadiolona como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

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

(2) Según el Reglamento (CE) n° 1451/2007, la bromadiolona se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.

(3) Suecia fue designada Estado miembro informante y el 30 de junio de 2006 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.

(4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 30 de mayo de 2008.

(5) Según los distintos exámenes efectuados, puede esperarse que los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contienen bromadiolona no presenten riesgos para los seres humanos, excepto en el caso de accidentes fortuitos en los que intervengan niños. Se ha detectado un

riesgo en lo que se refiere a animales a los que no van dirigidas estas sustancias y al medio ambiente. Sin embargo, los roedores diana son parásitos y constituyen, por lo tanto, un peligro para la salud pública. Por otro lado, aún no se ha demostrado que existan alternativas adecuadas a la bromadiolona, igualmente eficaces y menos nocivas para el medio ambiente. Procede, por tanto, teniendo en cuenta los puntos 63 y 96 del anexo VI de la Directiva 98/8/CE, incluir la bromadiolona en el anexo I durante un período limitado, con el objeto de velar por que se puedan conceder, modificar o suspender en todos los Estados miembros autorizaciones de productos biocidas utilizados como rodenticidas que contengan bromadiolona, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

(6) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los productos que contengan bromadiolona y se utilicen como rodenticidas. El objetivo de dichas medidas debe ser limitar el riesgo de exposición directa o indirecta de seres humanos y de animales no diana, así como los efectos a largo plazo de la sustancia sobre el medio ambiente.

(7) Por los riesgos detectados y sus características, que la hacen potencialmente persistente, propensa a la bioacumulación y tóxica, o muy persistente y muy propensa a la bioacumulación, la bromadiolona debe incluirse en el anexo I por un período limitado a cinco años y 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 anexo I.

(8) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas comercializados que contienen bromadiolona como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

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

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (10) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas en productos de tipo 14 que contengan bromadiolona al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (12) El Comité permanente de biocidas fue consultado el 30 de mayo de 2008 y emitió un dictamen positivo sobre el proyecto de Directiva de la Comisión por la que se modifica el anexo I de la Directiva 98/8/CE para incluir la bromadiolona como sustancia activa. El 11 de junio de 2008, la Comisión presentó dicho proyecto para su control por el Parlamento Europeo y el Consejo. El Parlamento Europeo no se opuso al proyecto de medidas dentro del plazo fijado. El Consejo se opuso a la adopción por la Comisión indicando que las medidas propuestas excedían de las competencias de ejecución contempladas en la Directiva 98/8/CE. En consecuencia, la Comisión no adoptó el proyecto de medidas y presentó al Comité permanente de biocidas un proyecto modificado de la Directiva correspondiente. El Comité permanente fue consultado respecto al citado proyecto el 20 de febrero de 2009.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 2010.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 31 de julio de 2009.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 17» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«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	<p>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.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2) Los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante.</li> <li>3) Los productos no deberán utilizarse como polvo de rastreo.</li> <li>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.»</li> </ol>

(\*) 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>



**DIRECTIVA 2009/93/CE DE LA COMISIÓN****de 31 de julio de 2009****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la alfacloralosa como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Dicha lista incluye la alfacloralosa.
- (2) Según el Reglamento (CE) n° 1451/2007, la alfacloralosa se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Portugal fue designado Estado miembro informante, y el 14 de noviembre de 2006 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 30 de mayo de 2008.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen alfacloralosa cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir la alfacloralosa en el anexo I con el objeto de velar por que se puedan conceder, mo-

dificar o suspender en todos los Estados miembros autorizaciones de los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen alfacloralosa, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

- (6) No se han evaluado a nivel comunitario todos los usos posibles. Por consiguiente, es procedente que los Estados miembros evalúen los riesgos para los compartimentos y las poblaciones a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario y que, al conceder autorizaciones para los productos, se aseguren de que se toman medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados reduciéndolos a niveles aceptables.
- (7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que, a nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los productos que contengan alfacloralosa y se utilicen como rodenticidas. El objetivo de dichas medidas debe ser limitar el riesgo de exposición directa o indirecta de seres humanos y de animales no diana, así como los efectos a largo plazo de la sustancia sobre el medio ambiente.
- (8) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas comercializados que contienen alfacloralosa como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos consiguientes y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (10) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas en productos de tipo 14 que contienen alfacloralosa, al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.



- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (12) El Comité permanente de biocidas fue consultado el 30 de mayo de 2008 y emitió un dictamen positivo sobre el proyecto de Directiva de la Comisión por la que se modifica el anexo I de la Directiva 98/8/CE para incluir la alfacloralosa como sustancia activa. El 11 de junio de 2008, la Comisión presentó dicho proyecto para su control por el Parlamento Europeo y el Consejo. El Parlamento Europeo no se opuso al proyecto de medidas dentro del plazo fijado. El Consejo se opuso a la adopción por la Comisión indicando que las medidas propuestas excedían de las competencias de ejecución contempladas en la Directiva 98/8/CE. En consecuencia, la Comisión no adoptó el proyecto de medidas y presentó al Comité permanente de biocidas un proyecto modificado de la Directiva correspondiente. El Comité permanente fue consultado respecto al citado proyecto el 20 de febrero de 2009.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para

dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 2010.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 31 de julio de 2009.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 15» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«15	Alfácloralosa	(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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.</p> <p>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.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>1) La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no debe exceder los 40 g/kg.</p>

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
								<p>2) Los productos deben contener un agente repelente y, si procede, un colorante.</p> <p>3) Solo se autorizarán los productos destinados a utilizarse en cajas de cebos cerradas de forma segura y a prueba de manipulaciones.»</p>

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

**DIRECTIVA 2009/94/CE DE LA COMISIÓN****de 31 de julio de 2009****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el ácido bórico como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Dicha lista incluye el ácido bórico.
- (2) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, el ácido bórico ha sido evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Los Países Bajos fueron designados Estado miembro informante y, el 7 de julio de 2006, presentaron a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 20 de febrero de 2009.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen ácido bórico pueden cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el ácido bórico en el anexo I con objeto de velar por que se puedan conceder, modificar o suspender en todos los Estados miembros las

autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen ácido bórico, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

- (6) No obstante, se han detectado riesgos inaceptables en relación con el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior y en el caso de la madera tratada expuesta a los efectos de la intemperie. Por consiguiente, no deben autorizarse esos usos a no ser que se presenten datos que demuestren que los productos pueden utilizarse sin riesgos inaceptables para el medio ambiente.
- (7) No se han evaluado a escala comunitaria todos los usos posibles. Por consiguiente, es procedente que los Estados miembros evalúen tales riesgos para los compartimentos y las poblaciones a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a escala comunitaria y que, al conceder autorizaciones para los productos, se aseguren de que se toman medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados reduciéndolos a niveles aceptables.
- (8) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los productos que contengan ácido bórico y se utilicen como protectores para maderas. En particular, deben adoptarse las medidas adecuadas para proteger los compartimentos acuático y edáfico, ya que durante la evaluación se han detectado riesgos inaceptables para estos compartimentos. Los productos deben utilizarse también con el equipo de protección adecuado, en caso de que el riesgo detectado para los usuarios profesionales e industriales no pueda reducirse por otros medios.
- (9) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros, a fin de garantizar la igualdad de trato de los biocidas comercializados que contienen ácido bórico como sustancia activa y, asimismo, facilitar el correcto funcionamiento del mercado de biocidas, en general.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos consiguientes y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas en productos de tipo 8 que contienen ácido bórico, al efecto de garantizar que cumplan la Directiva 98/8/CE.
- (12) La Directiva 98/8/CE debe, por tanto, modificarse en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de agosto de 2010.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de septiembre de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 31 de julio de 2009.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 22» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>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.</p> <p>2) Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento <i>in situ</i> de la madera en el exterior o</p>

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
								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.»

(\*) 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>

**DIRECTIVA 2009/95/CE DE LA COMISIÓN****de 31 de julio de 2009****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fosforo de aluminio generador de fosfina como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura el fosforo de aluminio.
- (2) Según el Reglamento (CE) n° 1451/2007, el fosforo de aluminio se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Alemania fue designada Estado miembro informante, y el 19 de julio de 2006 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 30 de mayo de 2008.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen fosforo de aluminio cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el fosforo de aluminio en el anexo I con el objeto de velar por que en todos los Estados miembros se puedan conceder, modificar o suspender autorizaciones de los productos biocidas utilizados como rodenticidas que contengan fosforo de aluminio, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

- (6) No se han evaluado a nivel comunitario todos los usos posibles. Por consiguiente, es procedente que los Estados miembros evalúen los riesgos para los compartimentos y las poblaciones a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario y que, al conceder autorizaciones para los productos, se aseguren de que se toman medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados reduciéndolos a niveles aceptables.

- (7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que los productos que contengan fosforo de aluminio y se utilicen como rodenticidas se autoricen solo con vistas a su utilización por profesionales expertos de acuerdo con el artículo 10, apartado 2, inciso i), letra e), de la Directiva 98/8/CE, y que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a dichos productos. El objetivo de tales medidas debe ser el reducir a un nivel aceptable el riesgo de exposición al fosforo de aluminio de los usuarios y de los animales no diana.

- (8) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas comercializados que contienen fosforo de aluminio como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

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

- (10) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de productos biocidas en productos de tipo 14 que contengan fosforo de aluminio, al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.



(11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.

dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de agosto de 2010.

(12) El Comité permanente de biocidas fue consultado el 30 de mayo de 2008 y emitió un dictamen positivo sobre el proyecto de Directiva de la Comisión por la que se modifica el anexo I de la Directiva 98/8/CE para incluir el fosforo de aluminio como sustancia activa. El 11 de junio de 2008, la Comisión presentó dicho proyecto para su control por el Parlamento Europeo y el Consejo. El Parlamento Europeo no se opuso al proyecto de medidas dentro del plazo fijado. El Consejo se opuso a la adopción por la Comisión indicando que las medidas propuestas excedían de las competencias de ejecución contempladas en la Directiva 98/8/CE. En consecuencia, la Comisión no adoptó el proyecto de medidas y presentó al Comité permanente de biocidas un proyecto modificado de la Directiva correspondiente. El Comité permanente fue consultado respecto al citado proyecto el 20 de febrero de 2009.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de septiembre de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 31 de julio de 2009.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 20» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de pro- ducto	Disposiciones específicas (*)
«20	Fosfuro de alu- minio genera- dor 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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>1) Los productos solo podrán venderse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios.</p>

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de pro- ducto	Disposiciones específicas (*)
								<p>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.</p> <p>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.»</p>

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

**DIRECTIVA 2009/96/CE DE LA COMISIÓN****de 31 de julio de 2009****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el octaborato tetrahidratado de disodio como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. En esa lista figura el octaborato de disodio tetrahidratado.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el octaborato de disodio tetrahidratado se ha evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Los Países Bajos fueron designados Estado miembro informante, y el 7 de julio de 2006 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 20 de febrero de 2009.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen octaborato de disodio tetrahidratado pueden cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el octaborato de disodio en el anexo I con objeto de velar por que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los

Estados miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen octaborato de disodio tetrahidratado, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

- (6) No obstante, se detectaron riesgos inaceptables para el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior y para la madera tratada expuesta a los efectos de la intemperie. Por consiguiente, no deben autorizarse esos usos a no ser que se presenten datos que demuestren que los productos pueden utilizarse sin riesgos inaceptables para el medio ambiente.
- (7) No se han evaluado a nivel comunitario todos los usos posibles. Por consiguiente, es procedente que los Estados miembros evalúen los riesgos para los compartimentos y las poblaciones a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario y que, al conceder autorizaciones para los productos, se aseguren de que se toman medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados reduciéndolos a niveles aceptables.
- (8) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo, en el proceso de autorización de los productos, a los productos que contengan octaborato de disodio tetrahidratado. En particular, deben tomarse las medidas adecuadas para proteger los compartimentos acuático y edáfico, ya que durante la evaluación se han detectado riesgos inaceptables para estos compartimentos. Asimismo, si el riesgo detectado para los usuarios profesionales e industriales no puede reducirse por otros medios, los productos deberán utilizarse con un equipo protector adecuado.
- (9) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato de los biocidas que contienen octaborato de disodio tetrahidratado como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos consiguientes y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de productos biocidas en productos de tipo 8 que contienen octaborato de sodio tetrahidratado al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de agosto de 2010.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 septiembre 2011.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 31 de julio de 2009.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 25» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«25	octaborato de disodio tetrahi- dratado	octaborato de disodio te- trahidratado 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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>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.</p>

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a 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 <i>in situ</i> 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.»

(\*) 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>

**DIRECTIVA 2009/98/CE DE LA COMISIÓN****de 4 de agosto de 2009****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el óxido bórico como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Dicha lista incluye el óxido bórico.
- (2) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, el óxido bórico ha sido evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Los Países Bajos fueron designados Estado miembro informante y, el 7 de julio de 2006, presentaron a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. Conforme a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 20 de febrero de 2009.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen óxido bórico pueden cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el óxido bórico en el anexo I, con objeto de velar por que se puedan conceder, modificar o suspender en todos los Estados miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados como protecto-

res para maderas que contienen óxido bórico, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

- (6) No obstante, se han detectado riesgos inaceptables en relación con el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior y en el caso de la madera tratada expuesta a los efectos de la intemperie. Por consiguiente, no deben autorizarse esos usos a no ser que se presenten datos que demuestren que los productos pueden utilizarse sin riesgos inaceptables para el medio ambiente.
- (7) No se han evaluado a nivel comunitario todos los usos posibles. Por consiguiente, es procedente que los Estados miembros evalúen tales riesgos para los compartimentos y las poblaciones a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario y que, al conceder autorizaciones para los productos, se aseguren de que se toman medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados reduciéndolos a niveles aceptables.
- (8) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los productos que contengan óxido bórico y se utilicen como protectores para maderas. En particular, deben adoptarse las medidas adecuadas para proteger los compartimentos acuático y edáfico, ya que durante la evaluación se han detectado riesgos inaceptables para estos compartimentos. Los productos deben utilizarse también con el equipo de protección adecuado, en caso de que el riesgo detectado para los usuarios profesionales e industriales no pueda reducirse por otros medios.
- (9) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros, a fin de garantizar la igualdad de trato de los biocidas comercializados que contienen óxido bórico como sustancia activa y, asimismo, facilitar el correcto funcionamiento del mercado de biocidas, en general.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos consiguientes y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.



- (11) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas en productos de tipo 8 que contienen óxido bórico al efecto de garantizar que cumplan la Directiva 98/8/CE.
- (12) La Directiva 98/8/CE debe, por tanto, modificarse en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de agosto de 2010.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de septiembre de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 4 de agosto de 2009.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 23» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«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	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>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.</p>

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en el caso de los 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 relativas a 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 <i>in situ</i> 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.»

(\*) 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>

**DIRECTIVA 2009/99/CE DE LA COMISIÓN****de 4 de agosto de 2009****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la clorofacinona como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas <sup>(2)</sup>, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en los anexos I, IA o IB de la Directiva 98/8/CE. Dicha lista incluye la clorofacinona.
- (2) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, la clorofacinona ha sido evaluada conforme a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) España fue designada Estado miembro informante, y, el 31 de enero de 2006, presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 20 de febrero de 2009.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen clorofacinona pueden no presentar riesgos para los seres humanos, excepto en el caso de accidentes fortuitos en los que intervengan niños. Se ha detectado un riesgo en lo que se refiere a los animales a los que no va dirigida esa sustancia. Ahora bien, de momento la clorofacinona se considera esencial por motivos de salud pública e higiene. Procede, por tanto, incluir la clorofacinona en el anexo I con objeto de velar por que se puedan conceder, modificar o suspender en todos los Estados miem-

bros las autorizaciones de los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen clorofacinona, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

- (6) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, es necesario disponer que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los productos que contengan clorofacinona y se utilicen como rodenticidas. El objetivo de dichas medidas debe ser limitar el riesgo de exposición directa o indirecta de los seres humanos, los animales a los que no van dirigidos los productos y el medio ambiente. A tal fin, deben imponerse con carácter general determinadas limitaciones, tales como la concentración máxima, la prohibición de comercializar la sustancia activa en productos no preparados para su empleo y la utilización de agentes repelentes, mientras que los Estados miembros deben imponer otras condiciones caso por caso.
- (7) A la vista de los riesgos detectados, la clorofacinona debe incluirse en el anexo I únicamente durante cinco años, y 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 anexo I.
- (8) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros, a fin de garantizar la igualdad de trato de los biocidas que contienen clorofacinona como sustancia activa y, asimismo, facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos consiguientes y para que los solicitantes que tengan preparados expedientes puedan aprovechar plenamente el período de diez años de protección de los datos, que se inicia en la fecha de inclusión, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE.
- (10) Tras la inclusión, debe permitirse que transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros apliquen el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE y, en particular, para que concedan, modifiquen o suspendan las autorizaciones de biocidas en productos de tipo 14 que contienen clorofacinona, al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (11) La Directiva 98/8/CE debe, por tanto, modificarse en consecuencia.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

(12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El anexo I de la Directiva 98/8/CE queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de junio de 2010.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 la mencionada 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 4 de agosto de 2009.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada «nº 12» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comer- cializado	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 cum- plimiento del artículo 16, apartado 3, será el fijado en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«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	<p>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.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>2) los productos que vayan a utilizarse como polvo de rastreo solo se comercializarán para su uso por profesionales con la debida formación;</li> <li>3) los productos deberán contener un agente repelente y, si procede, un colorante;</li> <li>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.»</li> </ol>

(\*) 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>

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2009/107/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 16 de septiembre de 2009

**por la que se modifica la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas, en cuanto a la ampliación de determinados plazos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

vista de la salud humana y animal y del medio ambiente, deben incluirse en la lista positiva que figura en dicha Directiva.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) El artículo 16, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE <sup>(3)</sup> establece un período transitorio de diez años, a partir del 14 de mayo de 2000, fecha de entrada en vigor de dicha Directiva, durante el cual los Estados miembros pueden aplicar sus normas o prácticas nacionales respecto a la comercialización de biocidas y, en particular, autorizar la comercialización de biocidas que contengan sustancias activas no incluidas todavía en la lista positiva que figura en dicha Directiva, es decir, sus anexos I, IA o IB.

(2) El artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE establece un programa de trabajo de diez años, también a partir del 14 de mayo de 2000, durante el cual deben estudiarse sistemáticamente todas las sustancias activas contenidas en biocidas ya comercializadas antes de esa fecha y, de considerarse aceptables desde el punto de

(3) En el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso i), y apartado 2, letra c), inciso i), de la Directiva 98/8/CE se establece la protección durante un período de diez años, también a partir del 14 de mayo de 2000, de toda la información presentada a efectos de dicha Directiva, salvo que en algún Estado miembro determinado se haya concedido un período de protección más breve, en cuyo caso se aplicará en su territorio este último plazo. Dicha protección se refiere solo a la información presentada para avalar la inclusión en la lista positiva que figura en la Directiva 98/8/CE de sustancias activas utilizadas en biocidas ya comercializadas antes de la fecha de entrada en vigor de la Directiva 98/8/CE, las sustancias activas denominadas «existentes».

(4) Una vez la sustancia activa existente haya sido evaluada e incluida en la lista positiva de la Directiva 98/8/CE, se considera que su mercado está armonizado, y las normas transitorias de comercialización de productos que contengan la sustancia activa se sustituyen por las disposiciones de dicha Directiva.

(5) De acuerdo con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE, la Comisión ha presentado un informe sobre los progresos del programa de trabajo de diez años, dos años antes de su terminación. Según las conclusiones de dicho informe, se espera que la revisión de un importante número de sustancias activas no esté terminada para el 14 de mayo de 2010. Por otra parte, incluso en relación con las sustancias activas sobre cuya inclusión en la lista positiva de la Directiva 98/8/CE se haya tomado una decisión para el 14 de mayo de 2010, será necesario un período de tiempo para que los Estados miembros transpongan los actos pertinentes y concedan, cancelen o modifiquen las autorizaciones de los productos correspondientes, a fin de cumplir las disposiciones armonizadas de la Directiva 98/8/CE. Es muy posible que, al final del período transitorio, el 14 de mayo de 2010, las normas nacionales hayan dejado de ser aplicables sin que se hayan adoptado aún las normas armonizadas pertinentes. Por tanto, se considera necesario prorrogar el programa de trabajo de diez años, a fin de permitir la terminación de la revisión de todas las sustancias activas notificadas para su evaluación.

<sup>(1)</sup> DO C 182 de 4.8.2009, p. 75.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 24 de marzo de 2009 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 27 de julio de 2009.

<sup>(3)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

- (6) También es necesario que el final del programa de revisión coincida con el del período transitorio, de forma que los sistemas o prácticas nacionales regulen la comercialización de biocidas hasta que puedan sustituirse por las disposiciones armonizadas.
- (7) Además, en aras de la coherencia y para evitar el cese de la protección de datos mientras ciertas sustancias activas se encuentran aún en fase de evaluación, es necesario ampliar hasta el final del programa de revisión el período de protección de todos los datos presentados a efectos de la Directiva 98/8/CE.
- (8) La ampliación propuesta del programa de revisión puede no ser suficiente para terminar la evaluación de algunas sustancias activas. Por otra parte, una ampliación significativamente más larga podría ir en contra de la intensificación de los esfuerzos para completar a tiempo el programa de revisión. Cualquier ampliación del programa de revisión y del período transitorio correspondiente para cualquier sustancia activa restante después del 14 de mayo de 2014 ha de limitarse a un máximo de dos años y se debe producir únicamente si existen indicaciones claras de que el acto jurídico propuesto para sustituir a la Directiva 98/8/CE no va a entrar en vigor antes del 14 de mayo de 2014.
- (9) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la Directiva 98/8/CE con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (10) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que amplíe el período de revisión y el período transitorio correspondiente para cualquier sustancia activa restante por un período de hasta dos años. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 98/8/CE, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control establecido en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (11) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» <sup>(2)</sup>, se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre las directivas y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

#### Modificaciones

La Directiva 98/8/CE queda modificada como sigue:

1) El artículo 12 se modifica como sigue:

- a) en el apartado 1, letra c), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:
- «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) en el apartado 2, letra c), el inciso i) se sustituye por el texto siguiente:
- «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.».

2) El artículo 16 se modifica como sigue:

- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«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).»;

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.



b) el apartado 2 queda modificado como sigue:

i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«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.»

ii) en el párrafo segundo, la expresión «Durante dicho período de diez años» se sustituye por la de «Durante dicho período de 14 años».

#### Artículo 2

##### Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar

cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 14 de mayo de 2010. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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 la mencionada referencia.

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

#### Artículo 3

##### Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 4

##### Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 16 de septiembre de 2009.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

La Presidenta

C. MALMSTRÖM