

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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.

⁽¹⁾ 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).

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

(*) 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 2008/75/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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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 m/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/biodesinf/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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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 98/5/CE:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto bio- clic 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-il]me- tí] -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	Los Estados miembros velarán por que las auto- rizaciones se supediten a las condiciones siguientes: Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán utili- zarse con el equipo de protección individual ade- cuado, a menos que pueda demostrarse en la soli- citud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pue- den reducirse a un nivel aceptable por otros me- dios. 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 particu- lar, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguri- dad 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 eliminar- los. Además, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento <i>in situ</i> de la madera en el exte- rior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se pre- sienten datos que demuestren que el producto cum- plirá 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.»

(*) 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/biopesticides/>
index.htm

DIRECTIVA 2008/86/CE DE LA COMISIÓN

de 5 de septiembre de 2008

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el tebuconazol 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⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 16, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (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⁽²⁾, 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 tebuconazol.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) nº 1451/2007, el tebuconazol 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 11 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) 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) nº 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 tebuconazol 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 tebuconazol pueden cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el tebuconazol 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 tebuconazol 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 que se halla en contacto permanente con el agua. 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 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.
- (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 tebuconazol 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 tebuconazol al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ 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 5 de septiembre de 2008.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

ANEXO

Se inserta la entrada «nº 6» 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 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 (*)
«6	Tebuconazol	1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-ol Nº CE: 403-640-2 Nº CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 de abril de 2010	31 de marzo de 2012	31 de marzo de 2020	8	Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: Habla cuenta el riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, deben adoptarse medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos. 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 en contacto permanente con el agua, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.»

(*) 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>).

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 28 de julio 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) 3854]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/681/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

mir la función de participante en relación con las sustancias y tipos de producto en cuestión.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

(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.

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

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

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007, 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 ⁽²⁾, 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.

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.

(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 período establecido en el artículo 9 y en el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.

Artículo 2

A efectos de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, la presente Decisión se aplicará a partir del día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

(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 dio a conocer mediante procedimientos electrónicos el 22 de junio de 2007.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

(4) En los tres meses siguientes a dicha publicación, ninguna persona o Estado miembro manifestó su interés en au-

Hecho en Bruselas, el 28 de julio de 2008.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

(1) 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).

(2) DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

ANEXO

SUSTANCIAS Y TIPOS DE PRODUCTO QUE NO HABRÁN DE INCLUIRSE EN LOS ANEXOS I, IA O IB DE LA DIRECTIVA 98/8/CE

Denominación	Número CE	Número CAS	Tipo de producto
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	11
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	12
Formaldehído	200-001-8	50-00-0	13
Éter de 2-(2-butoxi)etilo y de 6-propilpiperonilo/butóxido de piperonilo	200-076-7	51-03-6	19
1,3-dibromo-5,5-dimetilhidantoína	201-030-9	77-48-5	2
1,3-dibromo-5,5-dimetilhidantoína	201-030-9	77-48-5	11
1,3-dibromo-5,5-dimetilhidantoína	201-030-9	77-48-5	12
Naftaleno	202-049-5	91-20-3	19
m-Cresol	203-577-9	108-39-4	2
m-Cresol	203-577-9	108-39-4	3
Ácido hexa-2,4-dienoico/ácido sórbico	203-768-7	110-44-1	8
Benzoato de bencilo	204-402-9	120-51-4	18
Benzotiazol-2-tiol	205-736-8	149-30-4	2
Benzotiazol-2-tiol	205-736-8	149-30-4	7
Benzotiazol-2-tiol	205-736-8	149-30-4	9
Benzotiazol-2-tiol	205-736-8	149-30-4	11
Benzotiazol-2-tiol	205-736-8	149-30-4	12
Benzotiazol-2-tiol	205-736-8	149-30-4	13
2-hidroxi-4-isopropil-2,4,6-cicloheptatrien-1-ona	207-880-7	499-44-5	10
Bromuro de sodio	231-599-9	7647-15-6	4
Bromuro de sodio	231-599-9	7647-15-6	6
Bromuro de sodio	231-599-9	7647-15-6	13
Ácido bórico	233-139-2	10043-35-3	18
Bromuro de amonio	235-183-8	12124-97-9	2
Bromuro de amonio	235-183-8	12124-97-9	4
Bromuro de amonio	235-183-8	12124-97-9	6
Cis-tricos-9-eno	248-505-7	27519-02-4	18
Éter 3-fenoxibencílico de 2-(4-etoxifenil)-2-metilpropilo/etonfeprox	407-980-2	80844-07-1	2
Éter 3-fenoxibencílico de 2-(4-etoxifenil)-2-metilpropilo/etonfeprox	407-980-2	80844-07-1	3
(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(2-metil-1-propenil)-ciclopropanocarboxilato de (RS)-3-Alil-2-metil-4-oxo-2-ciclopenten-2-enilo (mezcla de 2 isómeros: 1R trans: 1RS; 1:1)/Bioaletrina/d-trans-Aletrina	Producto fitosanitario	—	18
Espinosad: producto de fermentación de microorganismos del suelo que contiene espinosina A y espinosina D	Producto fitosanitario	—	3