

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,

(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.

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) 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.

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 ⁽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 la clotianidina.

(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.

(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.

(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.

(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-

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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>).