

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/88/CE DE LA COMISIÓN

de 30 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 tiacloprid 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 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (4) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen tiacloprid cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, es adecuado incluir el tiacloprid en el anexo I.
- (5) Sin embargo, se han detectado riesgos inaceptables en relación con el tratamiento *in situ* de estructuras de madera en la proximidad del agua, donde no pueden evitarse pérdidas directas al compartimento acuático. Por consiguiente, no deben autorizarse estos usos a no ser que se presenten datos que demuestren que los productos pueden utilizarse sin riesgos inaceptables para el medio ambiente.
- (1) El Reino Unido recibió el 20 de febrero de 2006 una solicitud de Lanxess Deutschland GmbH, de acuerdo con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, para la inclusión de la sustancia activa tiacloprid en su anexo I o IA, con vistas a su utilización en el tipo de producto 8, protectores para maderas, como se define en el anexo V de la Directiva 98/8/CE. El tiacloprid no estaba comercializado en la fecha contemplada en el artículo 34, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE como sustancia activa de un biocida.
- (2) Tras efectuar una evaluación, el Reino Unido presentó a la Comisión el 3 de julio de 2007 un informe de la autoridad competente, junto con una recomendación.
- (3) El informe de la autoridad competente fue examinado por los Estados miembros y la Comisión en la reunión del Comité permanente de biocidas de 28 de mayo de 2008, y las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación.
- (6) No se han evaluado a escala comunitaria todos los usos posibles. Así pues, conviene que los Estados miembros estudien los riesgos para los compartimentos y poblaciones a los que no se haya referido de forma representativa la evaluación del riesgo a escala comunitaria 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) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas de reducción del riesgo a los productos que contengan tiacloprid y se utilicen como protectores para maderas a fin de 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 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 destinados a un uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección adecuado si no es posible reducir por otros medios el riesgo señalado para los usuarios industriales o profesionales.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

- (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 puedan poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (10) 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 tiacloprid 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 1998/8/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.
- (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

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva en el plazo máximo de seis meses a partir de su entrada en vigor.

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 30 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 18» siguiente:

| Nº | Nombre común | Denominación IUPAC Números de identificación | Pureza mínima de la sustancia activa en el bio- cida comerciali- zado | 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 ac- tivas) | Fecha de vencimiento de la inclusión | Tipo de producto | Disposiciones específicas (*) |
|-----|--------------|---|---|-----------------------|--|---|---------------------|--|
| «18 | Tiacloprid | (Z)-3-(6-cloro-3- piridilmetil)-1,3- tiazolidin-2-iliden- cianamida Nº CE: No aplica- ble Nº CAS: 111988- 49-9 | 975 g/kg | 1 de enero de 2010 | No aplicable | 31 de diciembre de 2019 | 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial o profesional deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 2) Habida cuenta del riesgo detectado para los compartimentos acuático y edáfico, deben adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso industrial debe indicarse que la madera recién tratada tiene que almacenarse tras el tratamiento a cubierto o en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los eventuales derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse. |

| 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 (*) |
|----|--------------|---|---|--------------------|--|--------------------------------------|------------------|---|
| | | | | | | | | 3) No se autorizará el uso de los productos para el tratamiento <i>in situ</i> de estructuras de madera en la proximidad del agua, donde no puedan evitarse pérdidas directas al compartimento acuático, ni para madera que vaya a estar en contacto con aguas superficiales, a menos que se hayan presentado datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.» |

(*) 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>