

**DIRECTIVA 2010/72/UE DE LA COMISIÓN****de 4 de noviembre de 2010****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el espinosad como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <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 espinosad.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el espinosad 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, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (3) Los Países Bajos fueron designados Estado miembro informante, y el 1 de abril de 2008 ese país 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) El informe de la autoridad competente fue examinado por los Estados miembros y por la Comisión. 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 27 de mayo de 2010.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como insecticidas, acaricidas o para controlar otros artrópodos que contienen espinosad cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, es adecuado incluir el espinosad en el anexo I de esa Directiva.

(6) No se han evaluado a escala europea todos los usos posibles. Por ello, procede que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo y que, cuando concedan las autorizaciones de los productos, velen por la adopción de las medidas adecuadas o la imposición de condiciones específicas a fin de reducir los riesgos detectados a unos niveles aceptables.

(7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas de reducción del riesgo en el proceso de autorización de los productos. En particular, a la luz de los efectos negativos para la salud de los usuarios profesionales sin protección detectados durante la aplicación por pulverización de biocidas que contienen espinosad, conviene exigir, durante el proceso de autorización, que los biocidas destinados a uso profesional mediante pulverización se utilicen con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir por otros medios los riesgos para los usuarios industriales o profesionales. Habida cuenta, además, de las conclusiones relativas a la posible exposición indirecta de las personas a través del consumo de alimentos, es conveniente exigir, en su caso, que se compruebe la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes y que se adopten medidas para garantizar que no se superen los LMR aplicables.

(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 espinosad 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 suficiente 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, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE, comienza en la fecha de inclusión.

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

(11) Por tanto, procede modificar en consecuencia 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.

(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 con arreglo al 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 dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de octubre de 2011.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de noviembre de 2012.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán

acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones 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 noviembre de 2010.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada siguiente correspondiente a la sustancia espinosad:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Fecha límite para el cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuya fecha límite para el cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será la fijada en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«37	Espinosa	<p>Nº CE: 434-300-1 Nº CAS: 168316-95-8</p> <p>El espinosa es una mezcla de un 50-95 % de espinosina A y un 5-50 % de espinosina D</p> <p><b>Espinosa A</b></p> <p>(2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil-<math>\alpha</math>-L-manopiranosil)oxi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahidro-14-metil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona Nº CAS: 131929-60-7</p> <p><b>Espinosa D</b></p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil-<math>\alpha</math>-L-manopiranosil)oxi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metil-2H-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahidro-4,14-dimetil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona Nº CAS: 131929-63-0</p>	850 g/kg	1 de noviembre de 2012	31 de octubre de 2014	31 de octubre de 2022	18	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros deberán evaluar, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel europeo.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Las autorizaciones estarán supeditadas a la adopción de medidas adecuadas de reducción de riesgos. En particular, los biocidas autorizados para uso profesional mediante pulverización deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</li> <li>— En caso de biocidas que contengan espinosa que pueden dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros deberán comprobar la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes de conformidad con el Reglamento (CE) nº 470/2009 y/o el Reglamento (CE) nº 396/2005, y adoptar las medidas de reducción del riesgo necesarias para garantizar que no se superen los LMR aplicables.».</li> </ul>

(\*) 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>