

**DIRECTIVA 2012/3/UE DE LA COMISIÓN****de 9 de febrero de 2012****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el bendiocarb 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<sup>o</sup> 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 bendiocarb.

(2) Con arreglo al Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 1451/2007, el bendiocarb 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) El Reino Unido fue designado Estado miembro informante y, el 1 de abril de 2008, 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<sup>o</sup> 1451/2007.

(4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 1451/2007, las conclusiones de dicho examen fueron incorporadas el 22 de septiembre de 2011, en el Comité permanente de biocidas, a un informe de evaluación.

(5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

que contienen bendiocarb cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, es adecuado incluir el bendiocarb en el anexo I de esa Directiva.

(6) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos potenciales. Por ejemplo, la evaluación considera únicamente el uso profesional y no abarca la aplicación directa al suelo ni la aplicación a alimentos o piensos ni a las superficies que entrarán en contacto con alimentos o piensos. Por ello, procede que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas a que no se haya referido de forma representativa la evaluación de riesgos a nivel de la Unión y que, cuando concedan las autorizaciones de los biocidas, 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) A la luz de los riesgos detectados para el ecosistema acuático debido a la limpieza en húmedo de superficies tratadas, que produjo vertidos de cierta importancia a las aguas superficiales, procede exigir que no se autoricen biocidas para su uso en superficies sujetas a una limpieza en húmedo frecuente, fuera del tratamiento de grietas y hendiduras o puntos localizados, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir los requisitos tanto del artículo 5 como del anexo VI de la Directiva 98/8/CE, si procede mediante la aplicación de las medidas adecuadas de reducción del riesgo.

(8) A la luz de los riesgos detectados para la salud humana, procede exigir que los biocidas autorizados para uso industrial o profesional se utilicen 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 industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

(9) Teniendo en cuenta los riesgos potenciales para las abejas melíferas, procede disponer que, en su caso, se tomen medidas para prevenir a las pecoreadoras acceder a los nidos tratados retirando los panales o bloqueando la entrada a los nidos.

(10) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato en el mercado de la Unión de los biocidas que contienen bendiocarb 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.

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

- (11) 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 de la inclusión 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.
- (12) 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.
- (13) Procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (14) 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

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de enero de 2013, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de febrero de 2014.

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 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 9 de febrero de 2012.

Por la Comisión  
El Presidente

José Manuel BARROSO

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade la entrada 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 (*)
«53	<i>Bendiocarb</i>	Metilcarbamato de 2,2-dimetil-1,3-benzodioxol-4-il Nº CAS: 22781-23-3 Nº CE: 245-216-8	970 g/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2016	31 de enero de 2024	18	<p>La evaluación de riesgos a nivel de la Unión no consideró todos los usos posibles, sino que se refirió, por ejemplo, a la aplicación por profesionales únicamente y excluyó el contacto con alimentos o piensos, así como la aplicación directa al suelo. Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas a que no se haya referido de forma representativa en evaluación de riesgos a nivel de la Unión.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>No se autorizará el uso de los biocidas para el tratamiento de superficies sujetas a una limpieza en húmedo frecuente, fuera del tratamiento de grietas y hendiduras o puntos localizados, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir 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 biocidas autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.</p> <p>Cuando proceda, se deben tomar medidas para prevenir que las pecoreadoras accedan a los nidos tratados retirando los paneles o bloqueando la entrada a los nidos.».</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>