

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2013/3/UE DE LA COMISIÓN

de 14 de febrero de 2013

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se amplíe la inclusión en su anexo I de la sustancia activa tiametoxam al tipo de producto 18

(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 tiametoxam.
- (2) La Directiva 2008/77/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 tiametoxam como sustancia activa en su anexo I <sup>(3)</sup>, se refiere a su utilización en el tipo de producto 8, protectores para madera, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el tiametoxam se ha evaluado ahora 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.
- (4) España fue designada Estado miembro informante, y el 2 de marzo de 2009 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.
- (5) 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° 1451/2007, las conclusiones de dicho examen se incorporaron a un informe de evaluación, en el Comité Permanente de Biocidas, el 21 de septiembre de 2012.
- (6) 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 tiametoxam cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, ampliar al tipo de producto 18 la inclusión del tiametoxam en el anexo I de dicha Directiva.
- (7) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos potenciales. No se han estudiado, por ejemplo, los usos en exterior o su aplicación por usuarios no profesionales. 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 que no se hayan abordado de forma representativa en 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.
- (8) A la luz de los riesgos inaceptables detectados para usuarios profesionales durante la aplicación con pincel, procede exigir que no se autoricen biocidas para tales usos, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple los requisitos establecidos tanto en el artículo 5 como en el anexo VI de la Directiva 98/8/CE, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.
- (9) A la luz de los riesgos detectados para el medio acuático y los ecosistemas terrestres cuando los biocidas se emiten a través de una instalación de tratamiento de aguas residuales o directamente a aguas de superficie, procede exigir que no se autoricen biocidas para tales usos, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple los requisitos establecidos tanto en el artículo 5 como en el anexo VI de la Directiva 98/8/CE, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> DO L 198 de 26.7.2008, p. 41.

- (10) A la luz de los riesgos detectados en varios supuestos de utilización sin equipo de protección individual, procede exigir que los biocidas autorizados para uso profesional se utilicen con tales equipos, 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.
- (11) A la vista de la posible exposición indirecta de las personas a través del consumo de alimentos, como consecuencia de los usos presentados en el informe de evaluación, es conveniente exigir, en su caso, que se compruebe la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>. Deben adoptarse medidas que garanticen que no se excedan los límites máximos de residuos aplicables.
- (12) Habida cuenta de los riesgos detectados para el medio ambiente, procede exigir que las autorizaciones de biocidas estén supeditadas a medidas de reducción del riesgo adecuadas para la protección de las abejas melíferas.
- (13) 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 tiametoxam como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (14) 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.
- (15) 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.
- (16) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (17) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos <sup>(3)</sup>, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.
- (18) 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 2014, 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 2015.

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 14 de febrero de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade lo siguiente a la entrada nº 14:

Número	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 (***)
			«980 g/kg	1 de febrero de 2015	31 de enero de 2017	31 de enero de 2025	18	<p>La evaluación de riesgos a nivel de la Unión no ha considerado todos los usos posibles; algunos de esos usos no examinados son la aplicación en exterior o la utilización por no profesionales. 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 que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación de riesgos a nivel de la Unión.</p> <p>En particular, no se autorizarán biocidas para su aplicación con pincel salvo 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>Por lo que respecta a los biocidas que contengan tiametoxam que pueden dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros comprobarán la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos (LMR) o modificar los existentes de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 470/2009 o el Reglamento (CE) nº 396/2005, y adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.</p> <p>No se autorizarán los biocidas aplicados de manera tal que no puedan evitarse emisiones a través de una planta de tratamiento de aguas residuales o directamente a aguas de superficie, a no ser que se presenten datos que demuestren que el producto va a cumplir los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.</p>

Número	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 (***)
								<p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Los biocidas autorizados para uso profesional se utilizarán 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>2) Cuando proceda, se adoptarán medidas de protección de las abejas melíferas.».</li> </ol>

(\*) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.

(\*\*) En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique el artículo 16, apartado 2, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, es el de la última de sus sustancias activas incluidas en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, en relación con dicha solicitud se amplía a 120 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud completa de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, se amplía a 30 días a partir de la fecha de adopción de la decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo.

(\*\*\*) 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>