

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/75/CE DE LA COMISIÓN

de 24 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 dióxido de carbono 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 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 ⁽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. Dicha lista incluye el dióxido de carbono.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el dióxido de carbono 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 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Francia fue designada Estado miembro ponente y el 15 de mayo de 2006 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) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. 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 21 de junio de 2007, junto con una propuesta para incluir el dióxido de carbono en el anexo IA de la Directiva 98/8/CE, solo para su utilización en cartuchos de gas listos para el uso y provistos de un dispositivo de retención.

(5) Toda sustancia activa enumerada en el anexo IA debería normalmente estar también enumerada en el anexo I. La inclusión en el anexo I cubriría aquellos usos para los cuales puede esperarse que los productos satisfagan las exigencias del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, pero no las aplicables a los productos de bajo riesgo. Este es el caso de ciertos biocidas utilizados como rodenticidas y que contienen dióxido de carbono. Por tanto, procede incluir el dióxido de carbono en el anexo I para el tipo de producto 14, con objeto de asegurar que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados como rodenticidas que contienen dióxido de carbono, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

(6) El informe de evaluación se modificó en consecuencia y fue revisado por el Comité permanente de biocidas el 29 de noviembre de 2007.

(7) El examen acerca del dióxido de carbono no ha puesto de manifiesto ninguna cuestión pendiente o preocupación que tenga que abordar el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales.

(8) La evaluación a nivel comunitario se efectuó para un uso específico. Además, de conformidad con el artículo 8, apartado 5, de la Directiva, no se presentó, y por tanto no se evaluó, alguna información. Por consiguiente, es procedente que todos los Estados miembros evalúen los riesgos para los compartimentos del medio ambiente y las poblaciones a los que no se haya referido de manera representativa la evaluación de riesgos a nivel comunitario y que, al conceder autorizaciones para los productos, se aseguren de que se tomen medidas adecuadas o se impongan condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados reduciéndolos a niveles aceptables.

(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 dióxido de carbono como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/31/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 57).

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable de manera 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 comienza 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 14 que contengan dióxido de carbono, al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (12) Por tanto, 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 marzo de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de noviembre de 2009.

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 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 24 de julio de 2008.

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 7» siguiente:

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 último 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 (*)
«7	Dióxido de carbono	Dióxido de carbono Nº CE: 204-696-9 Nº CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 de noviembre de 2009	31 de octubre de 2011	31 de octubre de 2019	14	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y el 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 nivel comunitario.</p> <p>Al conceder la autorización de un producto, los Estados miembros evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurarán de que se tomen las medidas adecuadas o se impongan condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.</p> <p>La autorización de los productos solo podrá concederse cuando la solicitud demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables.»</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>