

**DIRECTIVA 2008/78/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 propiconazol 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 <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 propiconazol.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el propiconazol 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 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Finlandia fue designada Estado miembro ponente y el 5 de abril 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 29 de noviembre de 2007.
- (5) El examen del propiconazol no ha puesto de manifiesto ninguna cuestión pendiente o preocupación que tenga que abordar el Comité científico de los riesgos sanitarios y medioambientales.

- (6) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen propiconazol pueden cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el propiconazol en el epígrafe correspondiente al tipo de producto 8 del anexo I con el objeto de velar por que se concedan, modifiquen o suspendan en todos los Estados miembros las autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen propiconazol conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE. No obstante, se detectaron riesgos inaceptables para el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior y para la madera tratada expuesta a los efectos de la intemperie. Las autorizaciones correspondientes a estos usos requerirán la presentación de datos que demuestren que tales productos pueden utilizarse sin riesgos inaceptables para el medio ambiente.
- (7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que los productos que contengan propiconazol y se utilicen como protectores para maderas deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, que se apliquen medidas de reducción del riesgo para proteger el suelo y los compartimentos acuáticos y que se faciliten las instrucciones correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10, apartado 2, inciso i), letra d), de la Directiva 98/8/CE.
- (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 propiconazol 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 razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven 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.
- (10) 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 del tipo de producto 8 que contienen propiconazol al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.

<sup>(1)</sup> 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).

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

- (11) La Directiva 98/8/CE debe modificarse en consecuencia.
- (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 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 un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de abril de 2010.

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 25 de julio de 2008.

*Por la Comisión*

Stavros DIMAS

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

Se inserta la entrada «nº 8» siguiente en el anexo I de la Directiva 98/8/CE:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto bio- cercado 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 sustan- cias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«8»	Propiconazol	1-[2-(2,4-diclorofenil)-4- propil-1,3-dioxolan-2-ilme- til]-1H-1,2,4-triazol Nº CE: 262-104-4 Nº CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 de abril de 2010	31 de marzo de 2012	31 de marzo de 2020	8	<p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional deberán 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.</p> <p>Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuícos, deberán adoptarse las medidas de reducción del riesgo adecuadas para proteger dichos compartimentos. En particular, en las etiquetas y/o fichas de datos de seguridad de 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 impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarlos o eliminarlos.</p> <p>Además, no se autorizará el uso de los productos para el tratamiento <i>in situ</i> de la madera en el exterior o para la madera que vaya a estar expuesta a los efectos de la intemperie, a menos que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá 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>

(\*) 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>