

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/85/CE DE LA COMISIÓN

de 5 de septiembre de 2008

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que incluya el tiabendazol como sustancia activa en su anexo I

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Comité permanente de biocidas de 22 de febrero de 2008.

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. En esa lista figura el tiabendazol.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el tiabendazol 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) España fue designada Estado miembro ponente, y el 9 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

- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen tiabendazol cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el tiabendazol en el anexo I con el objeto de velar por que en todos los Estados miembros se puedan conceder, modificar o suspender las autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen tiabendazol, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

- (6) No obstante, se han detectado riesgos inaceptables en relación con el tratamiento *in situ* de la madera en el exterior y con la madera tratada expuesta a los efectos de la intemperie. Por consiguiente, no deben autorizarse esos usos a no ser que se presenten datos que demuestren que los productos pueden utilizarse sin riesgos inaceptables para el medio ambiente.

- (7) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que, en el proceso de autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los productos que contengan tiabendazol y se utilicen como protectores para maderas a fin de que los riesgos se reduzcan a un nivel aceptable de conformidad con el artículo 5 y el anexo VI de la Directiva 98/8/CE. En concreto, deben tomarse medidas para proteger el suelo y los compartimentos acuáticos, ya que se han detectado riesgos inaceptables para esos compartimentos en la evaluación, y los productos destinados a usos industriales y/o profesionales deben utilizarse con el equipo de protección adecuado si no puede reducirse por otros medios el riesgo detectado para los usuarios industriales y/o profesionales.

- (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 tiabendazol 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.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (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 consiguientes 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 tiabendazol al efecto de garantizar su cumplimiento de la Directiva 98/8/CE.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE 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 30 de junio 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 julio 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 5 de septiembre 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 13» siguiente:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el producto bio- cida 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 (*)
«13	Tiabendazol	2-tiazol-4-il-1H-bencimidazol Nº CE: 205-725-8 Nº CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 de julio de 2010	30 de junio de 2012	30 de junio de 2020	8	Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes: Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos autorizados para uso industrial y/o profesional, en relación con las aplicaciones por inmersión y doble vacío, 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 y/o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. Habida cuenta del riesgo detectado para el suelo y los compartimentos acuáticos, 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 los 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 e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que los derrames tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse. 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 cumple 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».

(*) 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>).