

DIRECTIVA 2009/89/CE DE LA COMISIÓN**de 30 de julio de 2009****por el que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo para incluir el nitrógeno 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. En dicha lista figura el nitrógeno.

(2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el nitrógeno ha sido evaluado de conformidad con el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, definido en el anexo V de la Directiva 98/8/CE.

(3) Irlanda fue designada como Estado miembro informante y remitió a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, el 13 de noviembre de 2007 de conformidad con el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007.

(4) El informe de la autoridad competente fue examinado por los Estados miembros y por la Comisión. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, los resultados de dicho examen fueron consolidados el 28 de noviembre de 2008, en el Comité permanente de biocidas, en un informe de evaluación.

(5) Según se desprende de los estudios efectuados, cabe esperar que los biocidas utilizados como insecticidas que contengan nitrógeno satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por lo tanto, procede incluir el nitrógeno en el anexo I, a fin de garantizar que, en todos los Estados miembros, las autori-

zaciones de biocidas utilizados como insecticidas que contengan nitrógeno se puedan conceder, modificar o cancelar de conformidad con el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

(6) No se han evaluado a nivel comunitario todos los usos potenciales. Por ello, procede que los Estados miembros evalúen los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel comunitario y que, cuando concedan las autorizaciones de los productos, 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 resultados del informe de evaluación, procede exigir la aplicación de medidas específicas de reducción del riesgo, a nivel de la autorización del producto, a los productos que contengan nitrógeno y se utilicen como insecticidas. En particular, esos productos deben venderse solamente a profesionales formados y solo ellos deben utilizarlos, habiendo establecido prácticas de trabajo seguras y sistemas de trabajo seguros para minimizar el riesgo.

(8) Es importante que las disposiciones de la presente Directiva se apliquen simultáneamente en todos los Estados miembros a fin de garantizar que los biocidas que contengan nitrógeno como sustancia activa reciban un trato igual en el mercado, así como de facilitar el buen funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

(9) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe preverse un plazo razonable en el que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos y garantizar que los solicitantes que hayan preparado expedientes puedan beneficiarse plenamente del período de 10 años de protección de los datos que, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra c), inciso ii), de la Directiva 98/8/CE, comienza en la fecha de la inclusión.

(10) Tras la inclusión, debe concederse a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE, y, en particular, para conceder, modificar o cancelar autorizaciones de biocidas que contengan nitrógeno en el tipo de producto 18, a fin de garantizar que se ajustan a la Directiva 98/8/CE.

(11) Por lo tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

(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 con arreglo al anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de agosto de 2010, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de septiembre de 2011.

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 30 de julio de 2009.

Por la Comisión

Stavros DIMAS

Miembro de la Comisión

ANEXO

Se inserta el siguiente epígrafe «nº 27» en el anexo I de la Directiva 98/8/CE:

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 (*)
«27»	Nitrógeno	Nitrógeno Nº CE: 231-783-9 Nº CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1 de septiembre de 2011	31 de agosto de 2013	31 de agosto de 2021	18	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al 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 toman las medidas adecuadas o se imponen 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> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) solo podrá venderse el producto a profesionales formados para utilizarlo, y solo ellos lo podrán usar; 2) deberán implantarse prácticas de trabajo seguras y sistemas de trabajo seguros para minimizar el riesgo, incluida la disponibilidad de equipos de protección individual adecuados si resulta necesario.».

(*) 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>