

DIRECTIVA 2009/96/CE DE LA COMISIÓN**de 31 de julio de 2009****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el octaborato tetrahidratado de disodio 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 esa lista figura el octaborato de disodio tetrahidratado.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el octaborato de disodio tetrahidratado 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) Los Países Bajos fueron designados Estado miembro informante, y el 7 de julio 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 20 de febrero de 2009.
- (5) De los distintos exámenes efectuados se desprende que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen octaborato de disodio tetrahidratado pueden cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el octaborato de disodio en el anexo I con 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 octaborato de disodio tetrahidratado, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.

- (6) 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. 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) No se han evaluado a nivel comunitario todos los usos posibles. Por consiguiente, es procedente que los Estados miembros evalúen los riesgos para los compartimentos 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 toman medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados reduciéndolos a niveles aceptables.
- (8) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo, en el proceso de autorización de los productos, a los productos que contengan octaborato de disodio tetrahidratado. En particular, deben tomarse las medidas adecuadas para proteger los compartimentos acuático y edáfico, ya que durante la evaluación se han detectado riesgos inaceptables para estos compartimentos. Asimismo, si el riesgo detectado para los usuarios profesionales e industriales no puede reducirse por otros medios, los productos deberán utilizarse con un equipo protector adecuado.
- (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 octaborato de disodio tetrahidratado como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de 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.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (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 productos biocidas en productos de tipo 8 que contienen octaborato de sodio tetrahidratado al efecto de garantizar que cumplen la Directiva 98/8/CE.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE 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

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 agosto de 2010.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 septiembre 2011.

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 31 de julio de 2009.

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 25» 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 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 (*)
«25»	octaborato de sodio tetrahidratado	octaborato de sodio tetrahidratado Nº CE: 234-541-0 Nº CAS: 12280-03-4	975 g/kg	1 de septiembre de 2011	31 de agosto de 2013	31 de agosto de 2021	8	<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 del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra 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> <p>1) Los productos autorizados para uso industrial o profesional tienen que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del producto demuestre que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.</p>

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 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 (*)
								2) Habida cuenta de los riesgos detectados para el suelo y los compartimentos de las aguas, los productos no podrán ser autorizados para el tratamiento <i>in situ</i> de madera destinada a un uso exterior o expuesta a los efectos de la intemperie, salvo que se presenten datos que demuestren que el producto cumplirá los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. En particular, en las etiquetas 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.»

(*) 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>