

## DIRECTIVA 2012/15/UE DE LA COMISIÓN

de 8 de mayo de 2012

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 extracto de margosa.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el extracto de margosa ha sido evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE para su uso en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva. La evaluación tuvo por objeto el extracto de margosa de semillas de *Azadirachta indica* obtenido con agua y tratado posteriormente con disolventes orgánicos. No se han evaluado otras posibles sustancias que se ajusten a la definición de extracto de margosa en la lista de sustancias activas que deben evaluarse con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007 y, por tanto, no deben incluirse en el anexo I de la Directiva 98/8/CE sobre la base de esa evaluación.
- (3) Alemania fue designada Estado miembro informante, y el 26 de noviembre de 2009 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 el seno del Comité permanente de biocidas, el 9 de diciembre de 2011.

- (5) De las distintas evaluaciones efectuadas se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos y que contienen extracto de margosa cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, procede incluir el extracto de margosa en el anexo I de dicha Directiva.
- (6) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos potenciales. Por ello, procede que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación de riesgos a nivel de la Unión y que, cuando concedan las autorizaciones de los biocidas, 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) Dados los riesgos detectados para las aguas superficiales, los sedimentos y los artrópodos no diana, procede exigir que las autorizaciones de biocidas estén supeditadas a medidas de reducción del riesgo adecuadas.
- (8) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato en el mercado de la Unión de los biocidas que contienen extracto de margosa 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 de la Directiva 98/8/CE, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la inclusión 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, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (11) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

(<sup>1</sup>) DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

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

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 30 de abril de 2013, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de mayo de 2014.

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 principales disposiciones 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 8 de mayo de 2012.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE, se añade la entrada siguiente:

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 biocidas 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 (*)
«55	<i>Extracto de margosa</i>	Denominación IUPAC: no aplicable  Nº CAS: 84696-25-3  Nº CE: 283-644-7  Descripción: extracto de margosa de semillas de <i>Azadirachta indica</i> obtenido con agua y tratado posteriormente con disolventes orgánicos	1 000 g/kg	1 de mayo de 2014	30 de abril de 2016	30 de abril de 2024	18	Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros evaluarán, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación de riesgos a nivel de la Unión.  Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a medidas de reducción del riesgo adecuadas para la protección de las aguas superficiales, los sedimentos y los artrópodos no diana.»

(\*) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>