

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2013/44/UE DE LA COMISIÓN

de 30 de julio de 2013

que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la mazorca de maíz en polvo como sustancia activa en sus anexos I y IA

(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. Esa lista contiene la mazorca de maíz en polvo.
- (2) Según el Reglamento (CE) n° 1451/2007, la mazorca de maíz en polvo 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 14 (rodenticidas), como se define en el anexo V de esa Directiva.
- (3) Grecia fue designada Estado miembro informante y, el 22 de octubre 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 con la participación del solicitante. De acuerdo con 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 21 de septiembre de 2012.
- (5) Del informe de evaluación se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como rodenticidas que contengan mazorca de maíz en polvo cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE y, por tanto, ese informe recomienda la

inclusión en el anexo I de dicha Directiva de la mazorca de maíz en polvo para su uso en el tipo de producto 14. Procede seguir esa recomendación.

- (6) El informe de evaluación llega asimismo a la conclusión de que cabe esperar que los biocidas utilizados como rodenticidas que contengan mazorca de maíz en polvo solo presenten un bajo riesgo para los seres humanos, los animales a los que no se destinan directamente y el medio ambiente, en particular en lo que respecta al uso examinado y detallado en el informe de evaluación, es decir, en caso de uso en forma de granulados en lugares secos. Por consiguiente, el informe recomienda la inclusión de la mazorca de maíz en polvo para ese uso en el anexo IA de la Directiva 98/8/CE. Procede seguir esa recomendación.
- (7) De conformidad con la práctica actual, así como con el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, conviene limitar la duración de la inclusión a diez años.
- (8) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos y supuestos de exposición potenciales. Por ello, procede exigir que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y los compartimentos medioambientales que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo 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.
- (9) 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 del tipo de producto 14 que contengan mazorca de maíz en polvo 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 los anexos I y IA 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 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.

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

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

- (11) 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.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (13) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos <sup>(1)</sup>, los Estados miembros se han comprometido, en casos justificados, a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.
- (14) El Comité establecido en virtud del artículo 28, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE no emitió dictamen sobre las medidas contempladas en la presente Directiva; por consiguiente, la Comisión presentó al Consejo una propuesta relativa a dichas medidas y la transmitió al Parlamento Europeo. El Consejo no se pronunció en el plazo de dos meses contemplado en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en consecuencia, la Comisión presentó sin demora la propuesta al Parlamento Europeo. Este no se opuso a las medidas en el plazo de cuatro meses desde la fecha de la citada transmisión.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

Los anexos I y IA de la Directiva 98/8/CE quedan modificados con arreglo al anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de enero de 2014, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de febrero de 2015.

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 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

<sup>(2)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

## ANEXO

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

Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (*)	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (**)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (***)
«67	Mazorca de maíz en polvo	No asignados	1 000 g/kg	1 de febrero de 2015	31 de enero de 2017	31 de enero de 2025	14	Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, 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 del riesgo a nivel de la Unión.».

(\*) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.

(\*\*) En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique el artículo 16, apartado 2, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, es el de la última de sus sustancias activas incluidas en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, en relación con dicha solicitud se amplía a 120 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud completa de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, se amplía a 30 días a partir de la fecha de adopción de la decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo.

(\*\*\*) 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>

2) En el anexo IA 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 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 (*)
«3	Mazorca de maíz en polvo	No asignados	1 000 g/kg	1 de febrero de 2015	31 de enero de 2017	31 de enero de 2025	14	Los Estados miembros velarán por que el registro esté sujeto a la condición siguiente: — Únicamente para la utilización en forma de granulados en lugares secos.».

(\*) 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>