

**DIRECTIVA 2008/31/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO****de 11 de marzo de 2008****que modifica la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> establece que determinadas medidas deben adoptarse de conformidad con 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>(4)</sup>.

(2) La Decisión 1999/468/CE fue modificada por la Decisión 2006/512/CE, que introdujo el procedimiento de reglamentación con control para la adopción de medidas de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales de un acto de base adoptado según el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, incluso suprimiendo algunos de esos elementos, o completando el acto con nuevos elementos no esenciales.

(3) De conformidad con la Declaración del Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión <sup>(5)</sup> relativa a la Decisión 2006/512/CE, para que el procedimiento de reglamentación con control sea aplicable a los actos adoptados con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 del Tratado ya vigentes, estos últimos deben adaptarse de acuerdo con los procedimientos aplicables.

<sup>(1)</sup> DO C 161 de 13.7.2007, p. 45.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 14 de noviembre de 2007 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 3 de marzo de 2008.

<sup>(3)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/16/CE de la Comisión (DO L 42 de 16.2.2008, p. 48).

<sup>(4)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

<sup>(5)</sup> DO C 255 de 21.10.2006, p. 1.

(4) Conviene conferir competencias a la Comisión para que adopte condiciones comunes para la investigación y el desarrollo, adapte los anexos y adopte el programa de revisión. Dado que estas medidas son de alcance general, y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la Directiva 98/8/CE, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

(5) Por consiguiente, debe modificarse la Directiva 98/8/CE en consecuencia.

(6) Puesto que las modificaciones que deben aportarse a la Directiva 98/8/CE son de carácter técnico y solo afectan al procedimiento de comité, no necesitan ser incorporadas por los Estados miembros. Por consiguiente, no es necesario establecer disposiciones al efecto.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1***Modificaciones**

La Directiva 98/8/CE queda modificada como sigue:

1) En el artículo 10, el apartado 5 se modifica como sigue:

a) en el inciso i), el párrafo tercero se sustituye por el texto siguiente:

«La evaluación se difundirá con arreglo al artículo 11, apartado 2, para las decisiones que deba tomar la Comisión en virtud de lo dispuesto en el artículo 27. Esa decisión, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.»;

b) en el inciso ii), el punto 5) se sustituye por el texto siguiente:

«5) los expedientes de datos completos de la evaluación que sirvan o hayan servido para incluir una sustancia en los anexos I, IA o IB deberán ponerse a disposición del comité contemplado en el artículo 28, apartado 1.».

- 2) En el artículo 11, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Al recibir la evaluación, la Comisión preparará sin demora indebida una propuesta con arreglo al artículo 27 para que se tome una decisión a más tardar 12 meses después de la recepción de la evaluación mencionada en el apartado 2. Esta decisión, destinada a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.»

- 3) En el artículo 16, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Tras la adopción de la presente Directiva, la Comisión iniciará un programa de trabajo de diez años para el estudio sistemático de todas las sustancias activas ya comercializadas en la fecha a que se hace mención en el artículo 34, apartado 1, como sustancias activas de biocidas con fines distintos de los definidos en el artículo 2, apartado 2, letras c) y d). El establecimiento y la aplicación del programa, incluida la fijación de prioridades para la evaluación de las diferentes sustancias activas y el calendario correspondiente, se fijarán en varios actos reglamentarios. Dichos actos, destinados a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4. A más tardar dos años antes de que concluya el programa de trabajo, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre los progresos del programa.

Durante dicho período de diez años y a partir de la fecha referida en el artículo 34, apartado 1, podrá decidirse que una sustancia activa se incluya en los anexos I, IA o IB, así como las condiciones en que deba incluirse, o bien, en los casos en que no se cumplan los requisitos del artículo 10 o no se hayan presentado la información y los datos exigidos dentro del período prescrito, que dicha sustancia activa no se incluya en los anexos I, IA o IB. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.»

- 4) En el artículo 17, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Se adoptarán criterios comunes para la aplicación del presente artículo, en particular las cantidades máximas de sustancias activas o biocidas que pueden liberarse durante los experimentos y los datos mínimos que deberán presentarse para poder efectuar una evaluación de conformidad con el apartado 2. Estas medidas, destinadas a modificar elemen-

tos no esenciales de la presente Directiva, completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.»

- 5) En el artículo 27, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Al final del período de alegaciones, la Comisión preparará un proyecto de decisión con arreglo al correspondiente procedimiento contemplado en el artículo 28, apartados 2 o 4, basándose en los siguientes elementos:

- a) los documentos recibidos del Estado miembro que haya evaluado los expedientes;
- b) todos los dictámenes de los Comités científicos consultivos;
- c) las observaciones recibidas de otros Estados miembros y de los solicitantes, así como
- d) cualquier otra información pertinente.»

- 6) El artículo 28 se modifica como sigue:

- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Comisión estará asistida por un Comité permanente de biocidas.»

- b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 4 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 4, apartado 3, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.»

- c) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.»

d) se añade el apartado 4 siguiente:

«4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.»

7) El artículo 29 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 29

#### **Adaptación al progreso técnico**

Se adoptarán las medidas necesarias para adaptar los anexos IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA y IVB, así como las descripciones de los tipos de productos que figuran en el anexo V, al progreso técnico y para especificar los datos requeridos para cada uno de estos tipos de productos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 28, apartado 4.»

#### *Artículo 2*

#### **Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### *Artículo 3*

#### **Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, 11 de marzo de 2008.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

H.-G. PÖTTERING

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. LENARČIČ