

DIRECTIVA 2008/80/CE DE LA COMISIÓN**de 28 de julio de 2008****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO) 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 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO).
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el 1-óxido de ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio (K-HDO) 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) Austria fue designada Estado miembro ponente, y el 22 de marzo 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 22 de febrero de 2008.
- (5) Aunque la evaluación del riesgo se limitó a unas aplicaciones muy específicas, de los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen K-HDO cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir el K-HDO en el anexo I con el objeto de velar por que en todos los Estados miembros se puedan conceder, modificar o suspender las autorizaciones de los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen K-HDO, conforme a lo dispuesto en el artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE.
- (6) No se han evaluado a nivel comunitario todos los usos posibles. Así pues, conviene que los Estados miembros tengan especialmente en cuenta los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan analizado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel comunitario y, cuando concedan las autorizaciones de los productos, garanticen que se adoptan las medidas adecuadas o que se imponen condiciones específicas a fin de reducir a unos niveles aceptables los riesgos detectados.
- (7) En particular, habida cuenta de los posibles riesgos para el medio ambiente y los trabajadores, no deben autorizarse los productos que vayan a usarse en sistemas que no sean industriales, totalmente automáticos y cerrados, a no ser que en la solicitud de autorización del producto se demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables, de acuerdo con el artículo 5 y el anexo VI de la Directiva 98/8/CE.
- (8) A la luz de las conclusiones del informe de evaluación, conviene exigir que los productos que contengan K-HDO se utilicen con el equipo de protección adecuado. A la vista de los riesgos detectados para los niños pequeños, conviene asimismo no utilizar K-HDO para el tratamiento de maderas que puedan entrar en contacto directo con ellos.
- (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 K-HDO como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

(¹) DO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/31/CE (DO L 81 de 20.3.2008, p. 57).

(²) DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable para 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.
- (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 K-HDO, al efecto de garantizar su cumplimiento de 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

Transposición

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 30 de junio de 2009. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2010.

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 28 de julio de 2008.

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 10» siguiente:

Nº	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 (*)
«10	K-HDO	1-óxido de Ciclohexilhidroxidiazeno, sal de potasio Nº CE: n.a. Nº CAS: 66603-10-9 (Esta entrada incluye también las formas hidratadas de K-HDO)	977 g/kg	1 de julio de 2010	30 de junio de 2012	30 de junio de 2020	8	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y el 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 del riesgo a nivel comunitario.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>1) Habida cuenta de los posibles riesgos para el medio ambiente y los trabajadores, no se autorizarán los productos que vayan a usarse en sistemas que no sean industriales, totalmente automáticos y cerrados, a no ser que en la solicitud de autorización del producto se demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables, de acuerdo con el artículo 5 y el anexo VI.</p> <p>2) Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que en la solicitud de autorización del producto se demuestre que los riesgos para los usuarios pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>3) A la vista de los riesgos detectados para los niños pequeños, los productos no se utilizarán para el tratamiento de maderas que puedan entrar en contacto directo con ellos.»</p>

(*) 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>