

DIRECTIVA 2011/67/UE DE LA COMISIÓN**de 1 de julio de 2011****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la abamectina 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 ⁽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. Esa lista incluye la sustancia abamectina.

(2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, la abamectina ha sido evaluada 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.

(3) Los Países Bajos fueron designados Estado miembro informante, y el 19 de junio de 2009 presentaron 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. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen fueron incorporadas a un informe de evaluación, en el Comité permanente de biocidas, el 18 de febrero de 2011.

(5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos que contienen abamectina cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir la abamectina en el anexo I de esa 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 supuestos de exposición y los riesgos para las poblaciones humanas y para 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.

(7) A la luz de los riesgos detectados para los sedimentos cuando los biocidas se utilizan a cierta dosis y llegan a una instalación de tratamiento de aguas residuales, procede exigir que los biocidas no se autoricen para tales usos, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple los requisitos establecidos tanto en el artículo 5 como en el anexo VI de la Directiva 98/8/CE, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.

(8) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas de reducción del riesgo en el proceso de autorización de los productos. En particular, a la luz de los posibles riesgos para niños, conviene adoptar medidas de reducción del riesgo adecuadas para minimizar la exposición potencial de estos.

(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 comercializados que contienen abamectina 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 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 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, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar el artículo 16, apartado 3, 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.

- (12) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (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 con arreglo al anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2012, 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 julio de 2013.

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 1 de julio de 2011.

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 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 (*)
«43	Abamectina	<p>La abamectina es una mezcla de avermectina B_{1a} y avermectina B_{1b}</p> <p><i>Abamectina:</i></p> <p>Denominación IUPAC: n. a.</p> <p>Nº CE: n. a.</p> <p>Nº CAS: 71751-41-2</p> <p><i>Avermectina B_{1a}:</i></p> <p>Denominación IUPAC: 2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosido de (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-ilo</p> <p>Nº CE: 265-610-3</p> <p>Nº CAS: 65195-55-3</p> <p><i>Avermectina B_{1b}:</i></p> <p>Denominación IUPAC: 2,6-didesoxi-4-O-(2,6-didesoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosido de (10E,14E,16E,22Z)-</p>	<p>La pureza de la sustancia activa se ajustará a lo siguiente:</p> <p><i>Abamectina:</i></p> <p>900 g/kg como mínimo</p> <p><i>Avermectina B_{1a}:</i></p> <p>830 g/kg como mínimo</p> <p><i>Avermectina B_{1b}:</i></p> <p>80 g/kg como máximo</p>	1 de julio de 2013	30 de junio de 2015	30 de junio de 2023	18	<p>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 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.</p> <p>Los biocidas aplicados de tal manera que no pueda evitarse su llegada a una instalación de tratamiento de aguas residuales no podrán autorizarse para usos a dosis a las cuales la evaluación del riesgo a nivel de la Unión haya puesto de manifiesto riesgos inaceptables, a no ser que se presenten datos que demuestren que el producto cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y en el anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.</p> <p>Las autorizaciones estarán supeditadas a la adopción de medidas adecuadas de reducción de riesgos. En particular, se adoptarán medidas adecuadas de reducción del riesgo para minimizar la exposición potencial de los niños.»</p>

Número	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 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 (*)
		(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-ilo N° CE: 265-611-9 N° CAS: 65195-56-4						

(*) 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>