

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2010/50/UE DE LA COMISIÓN

de 10 de agosto de 2010

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el dazomet 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 dazomet.

(2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el dazomet 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 esa Directiva.

(3) Bélgica fue designada Estado miembro informante, y el 16 de abril de 2007 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 11 de marzo de 2010.

(5) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen dazomet cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, procede incluir el dazomet en el anexo I de dicha Directiva.

(6) No se han evaluado todos los usos potenciales a nivel de la Unión Europea. La evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea aborda solo el uso profesional en exteriores para el tratamiento reparador de postes de madera, como los postes de transmisión, mediante la inserción de gránulos. Por ello, procede que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea y que, cuando concedan las autorizaciones de los productos, 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) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas específicas de reducción del riesgo a los productos que contengan dazomet y se utilicen como protectores para maderas a fin de que los riesgos se reduzcan a un nivel aceptable de conformidad con el artículo 5 y el anexo VI de la Directiva 98/8/CE.

(8) En concreto, conviene exigir que los productos destinados a un uso industrial o profesional se utilicen con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir por otros medios los riesgos para los usuarios industriales o profesionales.

(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 dazomet como sustancia activa y asimismo para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

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

<sup>(2)</sup> 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.
- (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 con arreglo al 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 dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de julio de 2011.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de agosto de 2012.

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 10 de agosto de 2010.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada siguiente correspondiente a la sustancia dazomet:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Fecha límite para el cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuya fecha límite para el cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será la fijada en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de biocidas	Disposiciones específicas (*)
«34	Dazomet	Tetrahydro-3,5-dimethyl-1,3,5-tiadiazina-2-thione  Nº CE: 208-576-7  Nº CAS: 533-74-4	960 g/kg	1 de agosto de 2012	31 de julio de 2014	31 de julio de 2022	8	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros deberán evaluar, cuando proceda según el biocida, los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación del riesgo a nivel de la Unión Europea. En particular, cuando proceda, los Estados miembros han de evaluar todo uso distinto del uso profesional en exteriores para el tratamiento reparador de postes de madera mediante la inserción de gránulos.</p> <p>Los Estados miembros deberán velar por que las autorizaciones se supediten a la condición siguiente:</p> <p>Los biocidas autorizados para un uso industrial y/o profesional se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales y/o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.»</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>