

**DIRECTIVA 2009/87/CE DE LA COMISIÓN****de 29 de julio de 2009****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el indoxacarb como sustancia activa en su anexo I****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

riesgo a los productos que contengan indoxacarb y se utilicen como insecticidas, acaricidas o para controlar otros artrópodos.

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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 11, apartado 4,

(6) No se han evaluado a escala comunitaria todos los usos posibles. Así pues, conviene que los Estados miembros estudien los riesgos para los compartimentos y poblaciones a los que no se haya referido de forma representativa la evaluación del riesgo a escala comunitaria 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.

Considerando lo siguiente:

(1) El Reino Unido recibió el 12 de diciembre de 2005 una solicitud de DuPont de Nemours SA, de acuerdo con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, para la inclusión de la sustancia activa indoxacarb en su anexo I o IA, con vistas a su utilización en el tipo de producto 18, insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos, como se define en el anexo V de la Directiva 98/8/CE. El indoxacarb no estaba comercializado en la fecha contemplada en el artículo 34, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE como sustancia activa de un biocida.

(7) Tales medidas deben tener como objetivo la reducción de los riesgos para las especies no diana y para el medio acuático. Así, deben imponerse condiciones como la de velar por que los productos no se pongan en zonas accesibles a los niños y animales de compañía, ni entren en contacto con el agua.

(2) Tras efectuar una evaluación, el Reino Unido presentó a la Comisión el 5 de marzo de 2007 un informe de la autoridad competente, junto con una recomendación.

(8) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros puedan poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.

(3) El informe de la autoridad competente fue examinado por los Estados miembros y la Comisión en la reunión del Comité permanente de biocidas de 28 de mayo de 2008, y las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación.

(9) La Directiva 98/8/CE debe, por tanto, modificarse en consecuencia.

(4) De los distintos exámenes efectuados se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como insecticidas, acaricidas o para controlar otros artrópodos que contienen indoxacarb cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, es adecuado incluir el indoxacarb en el anexo I.

(10) El Comité permanente de biocidas fue consultado el 30 de mayo de 2008 y emitió un dictamen positivo sobre el proyecto de Directiva de la Comisión por la que se modifica el anexo I de la Directiva 98/8/CE para incluir el indoxacarb como sustancia activa. El 11 de junio de 2008, la Comisión presentó dicho proyecto para su control por el Parlamento Europeo y el Consejo. El Parlamento Europeo no se opuso al proyecto de medidas dentro del plazo fijado. El Consejo se opuso a la adopción por la Comisión indicando que las medidas propuestas excedían de las competencias de ejecución contempladas en la Directiva 1998/8/CE. En consecuencia, la Comisión no adoptó el proyecto de medidas y presentó al Comité permanente de biocidas un proyecto modificado de la Directiva correspondiente. El Comité permanente fue consultado respecto al citado proyecto el 20 de febrero de 2009.

(5) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que, al nivel de la autorización de los productos, se apliquen medidas de reducción del

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

(11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

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.

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*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva en el plazo máximo de seis meses a partir de su entrada en vigor.

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.

*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 29 de julio de 2009.

*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 19» siguiente:

Nº	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 productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el fijado en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
«19	Indoxacarb (masa de reacción 75:25 de los enantiómeros S y R)	Masa de reacción de (S)- y (R)-7-cloro-2,3,4a,5-tetrahidro-2-[metoxicarbonil-(4-trifluorometoxifenil) carbamoil]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazina-4a-carboxilato de metilo (se refiere a la masa de reacción 75:25 de los enantiómeros S y R) Nº CE: No aplicable Nº CAS: enantiómero S: 173584-44-6 y enantiómero R: 185608-75-7)	796 g/kg	1 de enero de 2010	No aplicable	31 de diciembre de 2019	18	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al 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 de riesgos a escala comunitaria.</p> <p>Al conceder la autorización de un producto, los Estados miembros evaluarán los riesgos y, a continuación, se asegurarán de que se toman las medidas adecuadas o se imponen condiciones específicas a fin de mitigar los riesgos detectados.</p> <p>La autorización del producto solo podrá concederse si la solicitud demuestra que los riesgos pueden reducirse a los niveles aceptables.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>Deben tomarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para minimizar la exposición potencial del hombre, de las especies no diana y del medio acuático. En particular, en las etiquetas o fichas de datos de seguridad de los productos autorizados se indicará que:</p>

Nº	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 productos que contengan más de una sustancia activa, cuyo plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será el fijado en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (*)
								<p>1) los productos no deben ponerse en zonas accesibles a niños ni animales de compañía;</p> <p>2) los productos deben mantenerse lejos de los desagües exteriores;</p> <p>3) los productos no utilizados se deben eliminar de forma adecuada, y no verterse por los desagües.</p> <p>Para los usos no profesionales, solo deben autorizarse productos ya listos para su empleo.»</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>