

**DIRECTIVA 2012/43/UE DE LA COMISIÓN****de 26 de noviembre de 2012****por la que se modifican determinados epígrafes del anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo****(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 11, apartado 4, y su artículo 16, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 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 disposiciones de aplicación para la evaluación de las sustancias activas existentes. El artículo 15, apartado 2, del Reglamento prevé consultas con expertos de los Estados miembros antes de que la Comisión decida sobre una inclusión en el anexo I.
- (2) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, inciso i), de la Directiva 98/8/CE, la inclusión de una sustancia activa en el anexo I irá condicionada, en su caso, a requisitos sobre el grado de pureza mínimo y la naturaleza y el contenido máximo de determinadas impurezas.
- (3) La primera inclusión en el anexo I se decidió en la Directiva 2006/140/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2006, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fluoruro de sulfurilo como sustancia activa en su anexo I <sup>(3)</sup>. Dicha Directiva definió los epígrafes del anexo I de la Directiva 98/8/CE, entre los que figura «Pureza mínima de la sustancia activa en el producto biocida comercializado».
- (4) En el contexto de las consultas con expertos previstas en el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 1451/2007, los expertos de los Estados miembros han elaborado un método para establecer la similitud de las composiciones químicas y de los perfiles de peligro, conocida como «equivalencia técnica», de las sustancias incluidas en la misma definición, pero producidas a partir de diferentes fuentes o procesos de fabricación. A tal efecto, el grado de pureza es uno de los factores que puede ser decisivo. Por otra parte, un grado de pureza inferior de una sustancia activa no compromete necesariamente su perfil de peligro.
- (5) Conviene, por tanto, sustituir la referencia a la pureza mínima que figura en los epígrafes del anexo I de la

Directiva 98/8/CE por una referencia al grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11 de la Directiva, e indicar que, en el biocida comercializado, la sustancia activa puede tener una pureza diferente, siempre que se haya demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.

- (6) La primera línea del anexo I de la Directiva 98/8/CE, establecida mediante la Directiva 2006/140/CE, incluye también el epígrafe «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)».
- (7) De conformidad con el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, un Estado miembro que reciba una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización existente dispone de un período de 120 días para autorizar el biocida mediante el reconocimiento mutuo. No obstante, si la primera autorización de un biocida se concede con menos de 120 días de antelación respecto a la fecha límite de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, de la Directiva para dicho biocida, un Estado miembro que reciba una solicitud completa de reconocimiento mutuo de dicha autorización no puede respetar la fecha límite de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, de la Directiva si utiliza el período de 120 días previsto en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva, aunque la solicitud completa de reconocimiento mutuo se haya presentado inmediatamente después de la concesión de la primera autorización.
- (8) Por tanto, respecto a los biocidas para los que la primera autorización se conceda después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE, conviene que el plazo de que disponen los Estados miembros para cumplir el artículo 16, apartado 3, de la Directiva mediante el reconocimiento mutuo de la primera autorización se amplíe a 120 días después de la presentación de la solicitud completa de reconocimiento mutuo, siempre que la solicitud completa de reconocimiento mutuo se haya presentado dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización.
- (9) Además, en caso de que un Estado miembro proponga, dentro del plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, de la Directiva 98/8/CE, establecer una excepción al reconocimiento mutuo de una autorización de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva, puede resultar imposible el cumplimiento por dicho Estado miembro del artículo 16, apartado 3, de la Directiva en dicho plazo, y dependerá de la fecha de adopción

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

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

<sup>(3)</sup> DO L 414 de 30.12.2006, p. 78.

de la decisión de la Comisión al respecto de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo, de la Directiva. En tales casos, debe por tanto suspenderse el plazo durante un período razonable a partir de la adopción de la decisión por la Comisión.

- (10) Por tanto, respecto a los biocidas para los que uno o varios Estados miembros hayan propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE, procede que el plazo de que disponen los Estados miembros para cumplir el artículo 16, apartado 3, de la Directiva mediante el reconocimiento mutuo de la primera autorización se amplíe a 30 días desde la adopción de la decisión de la Comisión.
- (11) 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*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más

tardar el 31 de marzo de 2013. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

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 26 de noviembre de 2012.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE, la primera línea, que contiene los epígrafes de todas las entradas, se sustituye por el texto siguiente:

«Número	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (*)	Fecha de inclusión	Plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, a menos que se aplique una de las excepciones indicadas en la nota a pie de página de este epígrafe (**)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de producto	Disposiciones específicas (***)
<p>(*) La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 11. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia evaluada.</p> <p>(**) En el caso de los biocidas que contengan más de una sustancia activa a los que se aplique el artículo 16, apartado 2, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, es el de la última de sus sustancias activas incluidas en el presente anexo. En el caso de los biocidas para los que la primera autorización se haya concedido después de la fecha correspondiente a 120 días antes de la fecha límite inicial de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, y para los que se haya presentado una solicitud completa de reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 1, dentro de los 60 días de la concesión de la primera autorización, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, en relación con dicha solicitud se amplía a 120 días a partir de la fecha de recepción de la solicitud completa de reconocimiento mutuo. En el caso de los biocidas para los que un Estado miembro haya propuesto establecer una excepción al reconocimiento mutuo de conformidad con el artículo 4, apartado 4, el plazo de cumplimiento del artículo 16, apartado 3, se amplía a 30 días a partir de la fecha de adopción de la decisión de la Comisión de conformidad con el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo.</p> <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: <a href="http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm">http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm</a></p>								