

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 44



Edición
en lengua española

Legislación

56° año

15 de febrero de 2013

Sumario

II Actos no legislativos

ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ **Información sobre la fecha de la firma del Protocolo por el que se fijan las posibilidades de pesca y la contrapartida financiera previstas en el Acuerdo de Colaboración en el sector pesquero entre la Comunidad Europea y la República de Kiribati** 1

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) n° 129/2013 de la Comisión, de 14 de febrero de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n° 1121/2009, en lo que atañe a la ayuda nacional transitoria que debe concederse a los agricultores en 2013, y el Reglamento (CE) n° 1122/2009, en lo que atañe a la reducción relativa al ajuste voluntario de los pagos directos en 2013** 2

Reglamento de Ejecución (UE) n° 130/2013 de la Comisión, de 14 de febrero de 2013, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 4

DIRECTIVAS

- ★ **Directiva 2013/3/UE de la Comisión, de 14 de febrero de 2013, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se amplíe la inclusión en su anexo I de la sustancia activa tiametoxam al tipo de producto 18 ⁽¹⁾** 6

Precio: 3 EUR

(continúa al dorso)

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

★ Directiva 2013/4/UE de la Comisión, de 14 de febrero de 2013, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el cloruro de didecildimetilamonio como sustancia activa en su anexo I ⁽¹⁾	10
★ Directiva 2013/5/UE de la Comisión, de 14 de febrero de 2013, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el piriproxifeno como sustancia activa en su anexo I ⁽¹⁾	14

DECISIONES

2013/82/UE:

★ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 13 de febrero de 2013, sobre la aprobación de la Comisión de los planes nacionales de implantación de sistemas de validación conforme al artículo 109, apartado 8, del Reglamento del Consejo (CE) nº 1224/2009 [notificada con el número C(2013) 651].....	18
--	----

II

(Actos no legislativos)

ACUERDOS INTERNACIONALES

Información sobre la fecha de la firma del Protocolo por el que se fijan las posibilidades de pesca y la contrapartida financiera previstas en el Acuerdo de Colaboración en el sector pesquero entre la Comunidad Europea y la República de Kiribati

La Unión Europea y el Gobierno de la República de Kiribati firmaron, el 9 de noviembre de 2012 y el 15 de enero de 2013, respectivamente, el Protocolo por el que se fijan las posibilidades de pesca y la contrapartida financiera previstas en el Acuerdo de Colaboración en el sector pesquero.

En consecuencia, el Protocolo se aplica provisionalmente a partir del 16 de septiembre de 2012, de acuerdo con su artículo 15.

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 129/2013 DE LA COMISIÓN

de 14 de febrero de 2013

que modifica el Reglamento (CE) n° 1121/2009, en lo que atañe a la ayuda nacional transitoria que debe concederse a los agricultores en 2013, y el Reglamento (CE) n° 1122/2009, en lo que atañe a la reducción relativa al ajuste voluntario de los pagos directos en 2013

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 73/2009 del Consejo, de 19 de enero de 2009, por el que se establecen disposiciones comunes aplicables a los regímenes de ayuda directa a los agricultores en el marco de la política agrícola común y se instauran determinados regímenes de ayuda a los agricultores y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1290/2005, (CE) n° 247/2006, (CE) n° 378/2007 y se deroga el Reglamento (CE) n° 1782/2003 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 142, letras c) y e),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 133 *bis* del Reglamento (CE) n° 73/2009, añadido por el Reglamento (UE) n° 671/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, algunos nuevos Estados miembros pueden conceder una ayuda nacional transitoria en 2013 en las condiciones aplicables a los pagos directos nacionales complementarios. Por esta razón, el título III, capítulo 2, del Reglamento (CE) n° 1121/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 73/2009 del Consejo con respecto a los regímenes de ayuda a los agricultores previstos en sus títulos IV y V ⁽³⁾, que contiene las disposiciones de aplicación de las ayudas directas nacionales complementarias, debe modificarse a fin de tener en cuenta esta ayuda transitoria.
- (2) El artículo 10 *ter* del Reglamento (CE) n° 73/2009, añadido por el Reglamento (UE) n° 671/2012, prevé un mecanismo de ajuste voluntario de los pagos directos correspondientes a 2013. Procede, por tanto, adaptar convenientemente el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1122/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) n° 73/2009 del Consejo en lo referido a la condicionalidad, la modulación y el sistema integrado de gestión y control en los regímenes de ayuda directa a los agricultores establecidos por ese Reglamento, y normas de desarrollo del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en lo referido a la condicionalidad en el régimen de ayuda establecido para el sector vitivinícola ⁽⁴⁾.

- (3) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n° 1121/2009 y (CE) n° 1122/2009 en consecuencia.

- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Gestión de Pagos Directos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación del Reglamento (CE) n° 1121/2009

El Reglamento (CE) n° 1121/2009 se modifica como sigue:

- 1) En el título III, el título del capítulo 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Ayudas directas nacionales complementarias y ayuda nacional transitoria».

- 2) El artículo 91 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 91

Coefficiente de reducción

Cuando, en un sector dado, las ayudas directas nacionales complementarias o la ayuda nacional transitoria superen el límite máximo autorizado por la Comisión de conformidad con el artículo 132, apartado 7, o el artículo 133 *bis*, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 73/2009, el porcentaje correspondiente a las ayudas directas nacionales complementarias o a la ayuda nacional transitoria de dicho sector se reducirá proporcionalmente mediante la aplicación de un coeficiente de reducción.».

- 3) Los artículos 93, 94 y 95 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 93

Controles

Los nuevos Estados miembros aplicarán las medidas de control pertinentes para garantizar el cumplimiento de las condiciones de concesión de las ayudas directas nacionales complementarias y de la ayuda nacional transitoria, según lo establecido en la autorización de la Comisión concedida de conformidad con el artículo 132, apartado 7, o el artículo 133 *bis*, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 73/2009.

⁽¹⁾ DO L 30 de 31.1.2009, p. 16.

⁽²⁾ DO L 204 de 31.7.2012, p. 11.

⁽³⁾ DO L 316 de 2.12.2009, p. 27.

⁽⁴⁾ DO L 316 de 2.12.2009, p. 65.

*Artículo 94***Informe anual**

Los nuevos Estados miembros presentarán un informe con datos sobre las medidas adoptadas para aplicar las ayudas directas nacionales complementarias y la ayuda nacional transitoria antes del 30 de junio del año siguiente a su aplicación. Este informe cubrirá al menos los aspectos siguientes:

- a) cualquier cambio de la situación que repercuta en las ayudas;
- b) respecto de cada una de dichas ayudas, número de beneficiarios, importe total de la ayuda nacional concedida, hectáreas, número de animales u otras unidades de pago abonadas y porcentaje de la ayuda, cuando proceda;
- c) relación de las medidas de control aplicadas de conformidad con el artículo 93.

*Artículo 95***Ayuda estatal**

Las ayudas directas nacionales complementarias y la ayuda nacional transitoria que se hayan abonado contraviniendo la autorización concedida por la Comisión de conformidad con el artículo 132, apartado 7, y el artículo 133 bis, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 73/2009 se considerarán ayudas estatales ilegales con arreglo al Reglamento (CE) n° 659/1999 del Consejo (*).

(*) DO L 83 de 27.3.1999, p. 1.».

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2013.

*Artículo 2***Modificación del Reglamento (CE) n° 1122/2009**

En el artículo 79 del Reglamento (CE) n° 1122/2009, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las reducciones debidas a la modulación prevista en los artículos 7 y 10 del Reglamento (CE) n° 73/2009, y, en su caso, en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 378/2007 del Consejo (*), y, para 2013, al ajuste voluntario previsto en el artículo 10 *ter* del Reglamento (CE) n° 73/2009, así como la reducción debida a la disciplina financiera prevista en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 73/2009 y la reducción prevista en el artículo 8, apartado 1, de ese Reglamento, se aplicarán a la suma de los pagos de los diferentes regímenes de ayuda enumerados en el anexo I del Reglamento (CE) n° 73/2009 a que tenga derecho cada productor, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 78 del presente Reglamento.

(*) DO L 95 de 5.4.2007, p. 1.».

*Artículo 3***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 130/2013 DE LA COMISIÓN**de 14 de febrero de 2013****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) ⁽¹⁾,

Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los crite-

rios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.

- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2013.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	IL	88,5
	MA	51,7
	TN	92,5
	TR	105,5
	ZZ	84,6
0707 00 05	EG	158,2
	MA	176,1
	TR	176,7
	ZZ	170,3
0709 91 00	EG	91,5
	ZZ	91,5
0709 93 10	MA	51,2
	TR	125,6
	ZZ	88,4
0805 10 20	EG	51,8
	IL	65,4
	MA	62,1
	TN	51,5
	TR	62,8
	ZZ	58,7
0805 20 10	IL	129,5
	MA	104,7
	ZZ	117,1
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	130,8
	KR	135,8
	MA	119,3
	TR	76,0
	ZA	148,7
	ZZ	122,1
0805 50 10	EG	83,9
	MA	60,5
	TR	75,6
	ZZ	73,3
0808 10 80	CN	83,9
	MK	28,7
	US	189,2
	ZZ	100,6
0808 30 90	AR	150,6
	CL	153,9
	CN	36,6
	TR	172,1
	US	140,7
	ZA	110,5
	ZZ	127,4

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2013/3/UE DE LA COMISIÓN

de 14 de febrero de 2013

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se amplíe la inclusión en su anexo I de la sustancia activa tiametoxam al tipo de producto 18

(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. En esa lista figura el tiametoxam.
- (2) La Directiva 2008/77/CE de la Comisión, de 25 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 tiametoxam como sustancia activa en su anexo I ⁽³⁾, se refiere a su utilización en el tipo de producto 8, protectores para madera, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el tiametoxam se ha evaluado ahora 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.
- (4) España fue designada Estado miembro informante, y el 2 de marzo de 2009 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.

- (5) 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 de dicho examen se incorporaron a un informe de evaluación, en el Comité Permanente de Biocidas, el 21 de septiembre de 2012.
- (6) 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 tiametoxam cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, ampliar al tipo de producto 18 la inclusión del tiametoxam en el anexo I de dicha Directiva.
- (7) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos potenciales. No se han estudiado, por ejemplo, los usos en exterior o su aplicación por usuarios no profesionales. Por ello, procede que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación de riesgos 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.
- (8) A la luz de los riesgos inaceptables detectados para usuarios profesionales durante la aplicación con pincel, procede exigir que no se autoricen biocidas 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.
- (9) A la luz de los riesgos detectados para el medio acuático y los ecosistemas terrestres cuando los biocidas se emiten a través de una instalación de tratamiento de aguas residuales o directamente a aguas de superficie, procede exigir que no se autoricen biocidas 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.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ DO L 198 de 26.7.2008, p. 41.

- (10) A la luz de los riesgos detectados en varios supuestos de utilización sin equipo de protección individual, procede exigir que los biocidas autorizados para uso profesional se utilicen con tales equipos, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.
- (11) A la vista de la posible exposición indirecta de las personas a través del consumo de alimentos, como consecuencia de los usos presentados en el informe de evaluación, es conveniente exigir, en su caso, que se compruebe la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾. Deben adoptarse medidas que garanticen que no se excedan los límites máximos de residuos aplicables.
- (12) Habida cuenta de los riesgos detectados para el medio ambiente, procede exigir que las autorizaciones de biocidas estén supeditadas a medidas de reducción del riesgo adecuadas para la protección de las abejas melíferas.
- (13) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato en el mercado de la Unión de los biocidas que contienen tiametoxam como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (14) 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 de la inclusión 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.
- (15) 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.
- (16) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (17) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos ⁽³⁾, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.
- (18) 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 adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de enero de 2014, 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 febrero de 2015.

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 14 de febrero de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽³⁾ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade lo siguiente a la entrada nº 14:

Número	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 (***)
			«980 g/kg	1 de febrero de 2015	31 de enero de 2017	31 de enero de 2025	18	<p>La evaluación de riesgos a nivel de la Unión no ha considerado todos los usos posibles; algunos de esos usos no examinados son la aplicación en exterior o la utilización por no profesionales. 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 los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación de riesgos a nivel de la Unión.</p> <p>En particular, no se autorizarán biocidas para su aplicación con pincel salvo que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir 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>Por lo que respecta a los biocidas que contengan tiametoxam que pueden dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros comprobarán la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos (LMR) o modificar los existentes de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 470/2009 o el Reglamento (CE) nº 396/2005, y adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.</p> <p>No se autorizarán los biocidas aplicados de manera tal que no puedan evitarse emisiones a través de una planta de tratamiento de aguas residuales o directamente a aguas de superficie, a no ser que se presenten datos que demuestren que el producto va a cumplir los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.</p>

Número	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 (***)
								<p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <p>1) Los biocidas autorizados para uso 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 profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.</p> <p>2) Cuando proceda, se adoptarán medidas de protección de las abejas melíferas.».</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.

(**) 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.

(***) 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>

DIRECTIVA 2013/4/UE DE LA COMISIÓN**de 14 de febrero de 2013****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el cloruro de didecildimetilamonio 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. Dicha lista incluye el cloruro de didecildimetilamonio.
- (2) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, el cloruro de didecildimetilamonio 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) Italia fue designada Estado miembro informante, y el 14 de agosto de 2007 presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartados 5 y 7, 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 de dicho examen fueron incorporadas a un informe de evaluación, en el Comité Permanente de Biocidas, el 21 de septiembre de 2012.
- (5) De las evaluaciones realizadas se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como protectores para maderas y que contengan cloruro de didecildimetilamonio cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por lo tanto, procede incluir en el anexo I de dicha Directiva el cloruro de didecildimetilamonio para su uso en el tipo de producto 8.
- (6) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos y supuestos de exposición potenciales. Por ejemplo, no se han evaluado ni el uso por parte de no profesionales ni

la exposición de alimentos o piensos. Por ello, procede exigir que los Estados miembros evalúen 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 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 vista de los riesgos detectados para la salud humana, procede exigir que se establezcan procedimientos operativos seguros, que los productos se utilicen con el equipo de protección individual adecuado y que no se apliquen a la madera con la que niños puedan entrar en contacto directo, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del producto que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable.
- (8) Habida cuenta de los riesgos detectados para el medio ambiente, procede exigir que la aplicación industrial o profesional se efectúe dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección, que la madera recién tratada se almacene, tras el tratamiento, en una superficie dura e impermeable para evitar derrames directos al suelo o al agua, y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación de los biocidas utilizados como protectores de la madera y que contengan cloruro de didecildimetilamonio se recojan para su reutilización o eliminación.
- (9) Se han detectado riesgos inaceptables para el medio ambiente en situaciones en que la madera tratada con cloruro de didecildimetilamonio quedaba expuesta constantemente a la intemperie o estaba sujeta a mojadura frecuente (clase de utilización 3, definida por la OCDE ⁽³⁾), y se utilizaba en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades (supuesto del puente en relación con la clase de utilización 3, definida por la OCDE ⁽⁴⁾) o quedaba en contacto con agua dulce (clase de utilización 4b, definida por la OCDE ⁽⁵⁾). Procede, por tanto, exigir que no se autoricen los biocidas para el tratamiento de madera destinada a esos usos, a no ser que se presenten datos que demuestren que el biocida cumple lo dispuesto tanto en el artículo 5 como en el anexo VI de la Directiva 98/8/CE, si resulta necesario mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.
- (10) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato en el mercado de la Unión

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

⁽³⁾ OECD series on emission scenario documents, número 2, «Emission Scenario Document for Wood Preservatives», parte 2, p. 64.

⁽⁴⁾ Ibídem.

⁽⁵⁾ Ibídem.

de los biocidas del tipo de producto 8 que contienen cloruro de dideciladimetilamonio como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.

- (11) 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 de la inclusión 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.
- (12) 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.
- (13) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (14) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos,⁽⁶⁾ los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.
- (15) 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 adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de enero de 2014, 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 febrero de 2015.

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 14 de febrero de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade la entrada 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 (***)
«61	Cloruro de di-decildimetilamonio; DDAC	Cloruro de N,N-didecil-N,N-dimetilamonio Nº CE: 230-525-2 Nº CAS: 7173-51-5	Peso seco: 870 g/kg	1 de febrero de 2015	31 de enero de 2017	31 de enero de 2025	8	<p>La evaluación de riesgos a nivel de la Unión no consideró todos los usos y los supuestos de exposición posibles; determinados usos y supuestos de exposición, como la utilización por parte de no profesionales y la exposición de alimentos y piensos, quedaron excluidos. 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 los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación de riesgos a nivel de la Unión.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se establecerán procedimientos operativos seguros para los usuarios industriales o profesionales, y los biocidas tendrán que utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios; 2) los biocidas no se utilizarán para el tratamiento de maderas con la que niños puedan entrar en contacto directo, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable; 3) en las etiquetas y en las fichas de datos de seguridad, cuando se disponga de estas, de los biocidas autorizados se indicará que la aplicación industrial o profesional debe efectuarse dentro de un área confinada o en una superficie dura e impermeable con barreras de protección, que la madera recién tratada tendrá que almacenarse, tras el tratamiento, en una superficie dura e impermeable para evitar pérdidas directas al suelo o al agua y que las eventuales pérdidas deberán recogerse para su reutilización o eliminación;

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 (***)
								4) no se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a quedar en contacto con agua dulce, que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades, expuesta constantemente a la intemperie o sujeta a mojadura frecuente, a menos que se presenten datos que demuestren que el biocida va a cumplir 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.».

(*) 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.

(**) 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.

(***) 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>

DIRECTIVA 2013/5/UE DE LA COMISIÓN**de 14 de febrero de 2013****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el piriproxifeno 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. En esa lista figura el piriproxifeno.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el piriproxifeno ha sido evaluado 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 2 de octubre de 2009 ese país presentó a la Comisión el informe de la autoridad competente, junto con una recomendación, conforme a lo dispuesto en el artículo 10, apartados 5 y 7, 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 de dicho examen se incorporaron a un informe de evaluación, en el Comité permanente de biocidas, el 21 de septiembre de 2012.
- (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 piriproxifeno cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Procede, por tanto, incluir en el anexo I de dicha Directiva el piriproxifeno para su uso en el tipo de producto 18.

- (6) No todos los usos potenciales se han evaluado en la Unión, únicamente el uso profesional. Por ello, procede exigir que los Estados miembros evalúen 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 escala 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 vista de las conclusiones del informe de evaluación en el sentido de que, como consecuencia de los usos representados en la evaluación, es posible una exposición indirecta de las personas a través del consumo de alimentos, es conveniente exigir, en su caso, que se compruebe la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽⁴⁾. Deben adoptarse medidas que garanticen que no se excedan los límites máximos de residuos aplicables.
- (8) Habida cuenta de las hipótesis establecidas durante la evaluación del riesgo, procede exigir que los biocidas autorizados para profesionales se utilicen con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para trabajadores y operarios pueden reducirse a un nivel aceptable.
- (9) Habida cuenta de los riesgos detectados para el medio ambiente, procede exigir que no se autorice el uso directo de biocidas en aguas de superficie, a menos que en la solicitud de autorización del biocida pueda demostrarse que los riesgos para los ecosistemas acuático y terrestre pueden reducirse a un nivel aceptable, y también procede imponer que las autorizaciones de biocidas destinados a utilizarse en instalaciones de tratamiento de residuos estén supeditadas a la adopción de medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar la contaminación de la zona situada fuera del emplazamiento donde se tratan los residuos.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.⁽³⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.⁽⁴⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

- (10) Las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse simultáneamente en todos los Estados miembros para garantizar la igualdad de trato en el mercado de la Unión de los biocidas del tipo de producto 18 que contienen piriproxifeno como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (11) 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 de la inclusión 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.
- (12) 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.
- (13) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (14) De conformidad con la Declaración política conjunta, de 28 de septiembre de 2011, de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos ⁽¹⁾, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, en aquellos casos en que esté justificado, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una Directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición.
- (15) 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 adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de enero de 2014, 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 febrero de 2015.

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 14 de febrero de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade la entrada 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 (***)
«62	Piriproxifeno	4-fenoxifenil (RS)-2-(2-piridiloxy)propil éter Nº CE: 429-800-1 Nº CAS: 95737-68-1	970 g/kg	1 de febrero de 2015	31 de enero de 2017	31 de enero de 2025	18	<p>La evaluación del riesgo en la Unión no ha abordado todos los posibles usos y supuestos de exposición; en particular, no se ha evaluado la utilización por no profesionales. Al examinar 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 los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas que no se hayan abordado de forma representativa en la evaluación de riesgos a escala de la Unión.</p> <p>Por lo que respecta a los biocidas que contengan piriproxifeno que puedan dar lugar a residuos en alimentos o piensos, los Estados miembros comprobarán la necesidad de establecer límites máximos de residuos (LMR) nuevos o modificar los existentes según el Reglamento (CE) nº 470/2009 o el Reglamento (CE) nº 396/2005, y adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo que garanticen que no van a excederse los límites máximos de residuos aplicables.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Los biocidas autorizados para profesionales se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios. 2) Los biocidas no se autorizarán para su uso directo en aguas de superficie, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.

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 (***)
								3) Los biocidas destinados a utilizarse en instalaciones de tratamiento de residuos estarán sujetos a medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar la contaminación de la zona situada fuera del emplazamiento donde se tratan los residuos.».

- (*) 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.
- (**) 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.
- (***) 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>.

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 13 de febrero de 2013

sobre la aprobación de la Comisión de los planes nacionales de implantación de sistemas de validación conforme al artículo 109, apartado 8, del Reglamento del Consejo (CE) n° 1224/2009

[notificada con el número C(2013) 651]

(Los textos en lenguas alemana, búlgara, danesa, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa y sueca son los únicos auténticos)

(2013/82/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común, se modifican los Reglamentos (CE) n° 847/96, (CE) n° 2371/2002, (CE) n° 811/2004, (CE), n° 768/2005, (CE) n° 2115/2005, (CE) n° 2166/2005, (CE) n° 388/2006, (CE) n° 509/2007, (CE) n° 676/2007, (CE) n° 1098/2007, (CE) n° 1300/2008 y (CE) n° 1342/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) n° 2847/93, (CE) n° 1627/94 y (CE) n° 1966/2006 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 109, apartado 8,

Vistos los planes nacionales de implantación de sistemas de validación presentados por los Estados miembros,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 109, apartado 8, del Reglamento (CE) n° 1224/2009, los Estados miembros deben establecer un plan nacional de implantación del sistema de validación que les permitirá establecer un orden de prioridad para las validaciones y comprobaciones cruzadas y para la investigación ulterior de las incoherencias sobre la base de la gestión de riesgos.
- (2) Los planes nacionales presentados a la Comisión para su aprobación son los del Reino de Bélgica, la República de Bulgaria, el Reino de Dinamarca, la República Federal de Alemania, la República de Estonia, Irlanda, el Reino de España, la República Francesa, la República Italiana, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Malta, el Reino de los Países Bajos, la República de Polonia, la República Portuguesa, la República de Eslovenia, la República de Finlandia, el Reino de Suecia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte. Se ajustan al artículo 109 del Reglamento (CE) n° 1224/2009 y a los artículos 143 a 145 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 404/2011, de 8 de abril de 2011, que establece las normas de desarrollo del

Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común ⁽²⁾. Por tanto, dichos planes deben ser aprobados.

- (3) La presente Decisión constituye la decisión de autorización a tenor del artículo 109, apartado 8, del Reglamento (CE) n° 1224/2009.
- (4) La Comisión supervisará la aplicación de los planes nacionales en lo que respecta a su funcionamiento eficaz. En caso de que se considere necesario modificar los planes nacionales, a la vista de los resultados de las verificaciones, inspecciones y auditorías que la Comisión lleve a cabo en el marco del título X del Reglamento (CE) n° 1224/2009, es preciso que los Estados miembros los modifiquen convenientemente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Se aprueban los planes nacionales del Reino de Bélgica, la República de Bulgaria, el Reino de Dinamarca, la República Federal de Alemania, la República de Estonia, Irlanda, el Reino de España, la República Francesa, la República Italiana, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Malta, el Reino de los Países Bajos, la República de Polonia, la República Portuguesa, la República de Eslovenia, la República de Finlandia, el Reino de Suecia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, elaborados conforme al artículo 109, apartado 8, del Reglamento (CE) n° 1224/2009.

2. En caso de que, a la vista de los resultados de las verificaciones, inspecciones y auditorías que la Comisión lleve a cabo en el marco del título X del Reglamento (CE) n° 1224/2009, esta considere que los planes de validación aprobados con arreglo al punto 1 no garantizan el cumplimiento efectivo por parte de los Estados miembros de las obligaciones establecidas en

⁽¹⁾ DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 112 de 30.4.2011, p. 1.

el artículo 109 del Reglamento (CE) n° 1224/2009, la Comisión podrá, tras consultar a los Estados miembros en cuestión, solicitar la modificación de los planes.

3. Los Estados miembros deberán modificar sus planes de validación conforme a la solicitud de la Comisión con arreglo al punto 2.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son el Reino de Bélgica, la República de Bulgaria, el Reino de Dinamarca, la República Federal de Alemania, la República de Estonia, Irlanda, el Reino de España, la República Francesa, la República Italiana, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de

Lituania, la República de Malta, el Reino de los Países Bajos, la República de Polonia, la República Portuguesa, la República de Eslovenia, la República de Finlandia, el Reino de Suecia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

Hecho en Bruselas, el 13 de febrero de 2013.

Por la Comisión

Maria DAMANAKI

Miembro de la Comisión

Precio de suscripción 2013 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 420 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	910 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	100 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) n° 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo DVD plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de internet:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_es.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

