

DIRECTIVA 2012/41/UE DE LA COMISIÓN**de 26 de noviembre de 2012****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 ácido nonanoico al tipo de producto 2****(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 ácido nonanoico.
- (2) La Directiva 2011/13/UE de la Comisión, de 8 de febrero de 2011, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el ácido nonanoico como sustancia activa en su anexo I ⁽³⁾, incluye el ácido nonanoico como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 98/8/CE con vistas a su utilización en el tipo de producto 19, repelentes y atrayentes, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (3) De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1451/2007, el ácido nonanoico ha sido 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 2, desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas, conforme a la definición del anexo V de dicha Directiva.
- (4) Austria fue designada Estado miembro informante, y el 6 de agosto de 2010 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 fueron incorporadas a un informe de evaluación, en el Comité Permanente de Biocidas, el 25 de mayo de 2012.
- (6) De las evaluaciones realizadas se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como desinfectantes en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas conforme a la definición del anexo V de la

Directiva 98/8/CE y que contienen ácido nonanoico cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, conviene que se amplíe la inclusión del ácido nonanoico en el anexo I de dicha Directiva para el tipo de producto 2.

- (7) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos potenciales. 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.
- (8) Dadas las propiedades irritantes de la sustancia, conviene exigir que el envase esté diseñado de tal manera que se minimice la exposición durante el uso no profesional, a menos que en la solicitud de autorización del producto pueda demostrarse que los riesgos para la salud humana pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.
- (9) 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 2 que contienen ácido nonanoico 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 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.
- (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.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 98/8/CE en consecuencia.
- (13) De conformidad con la Declaración política conjunta de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos de 28 de septiembre de 2011 ⁽⁴⁾, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.⁽³⁾ DO L 34 de 9.2.2011, p. 52.⁽⁴⁾ DO C 369 de 17.12.2011, p. 14.

notificación de sus medidas de transposición, cuando 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.

- (14) 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 30 de septiembre de 2013, 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 octubre de 2014.

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 26 de noviembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE, se añade el texto siguiente en la entrada «nº 41»:

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 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 (*)
				«1 de octubre de 2014	30 de septiembre de 2016	30 de septiembre de 2024	2	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un biocida, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros examinarán, cuando proceda según el biocida concreto, 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 Estados miembros velarán por que las autorizaciones de productos destinados a un uso no profesional estén condicionadas a que el envase esté diseñado para minimizar la exposición del usuario, a menos que en la solicitud de autorización del producto pueda demostrarse que los riesgos para la salud humana pueden reducirse a niveles aceptables 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>.