

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 89/2014 DE LA COMISIÓN

de 31 de enero de 2014

por el que se aprueba el uso del bis(N- ciclohexil-diazenio-dioxi)-cobre (Cu-HDO) como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 8

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones de dicha revisión se incorporaron a un informe de evaluación, en el Comité Permanente de Biocidas, el 13 de diciembre de 2013.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

(5) Del informe de evaluación se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados en el tipo de producto 8 que contienen Cu-HDO cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.

Considerando lo siguiente:

(6) Procede, por tanto, aprobar el Cu-HDO para su uso en biocidas del tipo de producto 8.

(1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión ⁽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 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. En esa lista figura el bis(N- ciclohexil-diazenio-dioxi)-cobre (Cu-HDO).

(7) La evaluación no se ocupó de los nanomateriales y, por consiguiente, la aprobación no debe abarcar esos materiales, como se establece en el artículo 4, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

(2) El Cu-HDO se ha 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 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de esa Directiva, que corresponde al tipo de producto 8 definido en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.

(8) Debe permitirse que, antes de la aprobación de una sustancia activa, transcurra un plazo razonable para que los Estados miembros, las partes interesadas y la Comisión, si procede, puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de esa aprobación.

(3) Austria fue designada Estado miembro informante, y el 25 de febrero de 2008 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.

(9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

(4) Los Estados miembros y la Comisión revisaron el informe de la autoridad competente. De conformidad con

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el bis(N- ciclohexil-diazenio-dioxi)-cobre (Cu-HDO) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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 (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 31 de enero de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas ⁽²⁾
Cu-HDO	Denominación IUPAC: Bis(N- ciclohexil-diazenio-dioxi)-cobre Nº CE: No disponible Nº CAS: 312600-89-8	981 g/kg	1 de septiembre de 2015	31 de agosto de 2025	8	<p>En la evaluación del biocida se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia asociados a cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión.</p> <p>Las autorizaciones quedan subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se establecerán procedimientos operativos seguros y medidas organizativas adecuadas para los usuarios industriales. Cuando la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios, los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado. 2. Se tomarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para proteger el compartimento terrestre. En particular, 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 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, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, para evitar pérdidas directas al suelo o al agua, y que las eventuales pérdidas deberán recogerse para su reutilización o eliminación.

⁽¹⁾ 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 8 del Reglamento (UE) n° 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

⁽²⁾ A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI del Reglamento (UE) n° 528/2012, el contenido y las conclusiones de los informes de evaluación pueden consultarse en el sitio web de la Comisión: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>