

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2012/22/UE DE LA COMISIÓN

de 22 de agosto de 2012

por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el carbonato 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 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reino Unido recibió el 17 de enero de 2007 una solicitud de Lonza, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, para la inclusión de la sustancia activa llamada carbonato de didecildimetilamonio en su anexo I, con vistas a su utilización en el tipo de producto 8, protectores para maderas, como se define en el anexo V de la Directiva 98/8/CE. El carbonato de didecildimetilamonio 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.
- (2) Tras efectuar una evaluación, el Reino Unido presentó su informe a la Comisión el 11 de noviembre de 2010, junto con una recomendación.
- (3) El informe fue examinado por los Estados miembros y por la Comisión en la reunión del Comité permanente de biocidas de 2 de marzo de 2012 y las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación.
- (4) De las evaluaciones realizadas se desprende que es previsible que los biocidas utilizados como protectores para maderas y que contienen carbonato 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 carbonato de didecildimetilamonio para su uso en el tipo de producto 8.
- (5) No se han evaluado a nivel de la Unión todos los usos potenciales. Por ejemplo, no se evaluó su utilización por parte de usuarios no profesionales. Por ello, procede exigir 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 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.

- (6) A la vista de los riesgos detectados para la salud humana, procede exigir para los usuarios industriales que se establezcan procedimientos operativos seguros y que los biocidas se utilicen 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.
- (7) Habida cuenta de los riesgos detectados para los compartimentos acuático y terrestre, procede exigir que la aplicación industrial 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, a cubierto o en una superficie dura e impermeable, o de ambos modos, y que las pérdidas que se produzcan durante la aplicación de los biocidas utilizados como protectores de la madera y que contienen carbonato de didecildimetilamonio se recojan para reutilizarse o eliminarse.
- (8) Se han detectado riesgos inaceptables para el medio ambiente en situaciones en que la madera tratada con carbonato de didecildimetilamonio por inmersión quedaba expuesta constantemente a la intemperie o estaba sujeta a mojadura frecuente [clase de utilización 3, definida por la OCDE ⁽²⁾] y cuando la madera tratada con carbonato de didecildimetilamonio 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 ⁽³⁾] o quedaba en contacto con agua dulce [clase de utilización 4b, definida por la OCDE ⁽⁴⁾]. 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.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

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

⁽³⁾ Ibidem.

⁽⁴⁾ Ibidem.

- (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 8 que contienen carbonato de didecildimetilamonio 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 puedan poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva.
- (11) Procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (12) 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 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 febrero de 2013.

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 22 de agosto de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añade la entrada siguiente:

Nº	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 (*)
«58	Carbonato de didecildimetilamonio	Masa de reacción de carbonato de N,N-didecil-N,N-dimetilamonio y bicarbonato de N,N-didecil-N,N-dimetilamonio Nº CE: 451-900-9 Nº CAS: 894406-76-9	Peso en seco: 740 g/kg	1 de febrero de 2013	No aplicable	31 de enero de 2023	8	<p>La evaluación de riesgos a nivel de la Unión no consideró todos los usos posibles; determinados usos, como la utilización por parte de no profesionales, quedaron excluidos. 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 los compartimentos medioambientales y las poblaciones humanas 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 se supediten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se establecerán procedimientos operativos seguros para los usuarios industriales 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 y/o profesionales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios; 2) 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;

Nº	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 (*)
								3) 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 ni para el tratamiento de madera por inmersión que vaya a quedar 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.»

(*) A efectos de la aplicación de los principios comunes del anexo VI, 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>.