

DIRECTIVA 2010/5/UE DE LA COMISIÓN**de 8 de febrero de 2010****por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la acroleína 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 18 de agosto de 2006 una solicitud de Baker Petrolite, de acuerdo con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, para la inclusión de la sustancia activa acroleína en su anexo I, con vistas a su utilización en el tipo de producto 12, productos antimoho, como se define en el anexo V de la Directiva 98/8/CE. La acroleína no estaba comercializada 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 16 de marzo de 2009, 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 17 de septiembre de 2009, y las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación.
- (4) De los distintos exámenes efectuados se desprende la posibilidad de que los biocidas utilizados como productos antimoho que contienen acroleína cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, es adecuado incluir la acroleína en el anexo I.
- (5) No se han evaluado en la Unión todos los usos potenciales. Por ello, procede que los Estados miembros evalúen los usos o los supuestos de exposición y los riesgos para los compartimentos y las poblaciones 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 productos, 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) Teniendo en cuenta las conclusiones del informe de evaluación, procede disponer que se apliquen medidas de reducción del riesgo, en el proceso de autorización de los productos, a los biocidas que contengan acroleína y se utilicen como productos antimoho.

(7) En concreto, conviene exigir que los productos destinados a un uso industrial o profesional se utilicen con el equipo de protección individual adecuado y que se establezcan procedimientos operativos seguros, tales como utilizar sistemas de vigilancia de la calidad del aire y delimitar perímetros de seguridad, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir por otros medios los riesgos para los usuarios industriales o profesionales.

(8) Deben tomarse las medidas adecuadas con objeto de limitar los riesgos para el medio marino, ya que durante la evaluación se han detectado riesgos inaceptables para ese compartimento. A tal fin, las autoridades competentes deben imponer, a la hora de autorizar el biocida, condiciones tales como que las aguas residuales se controlen y, en caso necesario, se sometan a un tratamiento antes de su evacuación, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir por otros medios los riesgos para el medio ambiente.

(9) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, 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.

(10) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.

(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 adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de agosto de 2010.

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.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

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 8 de febrero de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

—

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se inserta la entrada siguiente correspondiente a la sustancia «acroleína»:

Nº	Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Pureza mínima de la sustancia activa en el biocida comercializado	Fecha de inclusión	Fecha límite para el cumplimiento del artículo 16, apartado 3 (excepto en caso de biocidas que contengan más de una sustancia activa, cuya fecha límite para el cumplimiento del artículo 16, apartado 3, será la fijada en la última de las decisiones de inclusión relativas a sus sustancias activas)	Fecha de vencimiento de la inclusión	Tipo de biocidas	Disposiciones específicas (*)
«30	Acroleína	Acrilaldehído Nº CE: 203-453-4 Nº CAS: 107-02-8	913 g/kg	1 de septiembre de 2010	No procede	31 de agosto de 2020	12	<p>Al evaluar la solicitud de autorización de un producto, conforme al artículo 5 y al anexo VI, los Estados miembros determinarán, cuando proceda según el producto, las poblaciones que puedan estar expuestas al producto y el uso o los supuestos de exposición a los que no se haya referido de manera representativa 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> <p>1) Las aguas residuales que contengan acroleína se controlarán antes de su evacuación, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir por otros medios los riesgos para el medio ambiente. Cuando resulte necesario habida cuenta de los riesgos para el medio marino, las aguas residuales se guardarán en tanques o depósitos adecuados o se someterán al tratamiento apropiado antes de su evacuación.</p> <p>2) Los biocidas autorizados para uso industrial o profesional se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, y se establecerán procedimientos operativos seguros, a menos que pueda demostrarse en la solicitud de autorización del biocida que los riesgos para los usuarios industriales o profesionales pueden reducirse a un nivel aceptable 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>