

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⁾ *Ibidem*.⁽⁵⁾ *Ibidem*.

de los biocidas del tipo de producto 8 que contienen cloruro de didecildimetilamonio 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.

ANEXO

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>