

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2012/2/UE DE LA COMISIÓN

de 9 de febrero de 2012

**por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el óxido de cobre (II), el hidróxido de cobre (II) y el carbonato básico de cobre como sustancias activas 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 figuran el óxido de cobre (II), el hidróxido de cobre (II) y el carbonato básico de cobre para su uso en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de esa Directiva.
- (2) Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1451/2007, el óxido de cobre (II), el hidróxido de cobre (II) y el carbonato básico de cobre se han 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.
- (3) Francia fue designada Estado miembro informante y, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, presentó a la Comisión, junto con unas recomendaciones, los informes de la autoridad competente correspondientes al óxido de cobre (II) (el 10 de mayo de 2007), al hidróxido de cobre (II) (el 19 de febrero de 2008) y al carbonato básico de cobre (el 10 de mayo de 2007 y el 19 de febrero de 2008).
- (4) Los Estados miembros y la Comisión examinaron los informes de la autoridad competente. De conformidad con el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones de dicho examen se incor-

poraron a un informe de evaluación en la reunión del Comité permanente de biocidas de 22 de septiembre de 2011.

- (5) De las evaluaciones realizadas se desprende que es previsible que los biocidas utilizados como protectores para maderas que contienen óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II) o carbonato básico de cobre cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, procede incluir el óxido de cobre (II), el hidróxido de cobre (II) y el carbonato básico de cobre en el anexo I de dicha Directiva.
- (6) 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 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.
- (7) A la vista de los riesgos detectados para la salud humana, procede exigir que se establezcan procedimientos operativos seguros en relación con los biocidas que contengan óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II) o carbonato básico de cobre autorizados para uso industrial, y que esos 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 para los usuarios industriales pueden reducirse a un nivel aceptable por otros medios.
- (8) El hidróxido de cobre (II) y el carbonato básico de cobre se evaluaron también en relación con la aplicación por inmersión y, a la vista de los riesgos detectados para la salud humana, no deben autorizarse para ese uso, 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. En el caso del óxido de cobre (II), no se ha evaluado la aplicación por inmersión y, según lo exigido en el considerando 6, no pueden autorizarse biocidas para tal aplicación, a no ser que el Estado miembro que conceda la autorización evalúe ese uso.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (9) Se han detectado riesgos inaceptables para el medio ambiente en el caso de madera tratada con óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II) o carbonato básico de cobre y utilizada 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) <sup>(1)</sup>. En cuanto al carbonato básico de cobre y al óxido de cobre (II), se han señalado también riesgos inaceptables por lo que se refiere a la utilización en condiciones de servicio de la madera tratada en contacto con agua dulce (clase de utilización 4b, definida por la OCDE). 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 va a cumplir lo dispuesto en el artículo 5 y en el anexo VI de la Directiva 98/8/CE, si procede mediante la aplicación de las medidas de reducción del riesgo adecuadas. En el caso del hidróxido de cobre (II), no se ha evaluado el supuesto de la madera en contacto con agua dulce y, según lo exigido en el considerando 6, no pueden autorizarse biocidas para tal aplicación, a no ser que el Estado miembro que conceda la autorización evalúe ese uso.
- (10) Habida cuenta de los riesgos detectados para los compartimentos acuático y edáfico, procede exigir 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 para maderas y que contengan óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II) o carbonato básico de cobre se recojan para reutilizarse o eliminarse.
- (11) 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 que contienen óxido de cobre (II), hidróxido de cobre (II) o carbonato básico de cobre como sustancia activa y, asimismo, para facilitar el correcto funcionamiento del mercado de los biocidas en general.
- (12) 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 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.
- (13) 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.
- (14) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 98/8/CE.
- (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 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 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 9 de febrero de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> OECD series on emission scenario documents, número 2, «Emission Scenario Document for Wood Preservatives», parte 2, p. 64.

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 98/8/CE se añaden las entradas siguientes:

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 productos 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 (*)
«50	Hidróxido de cobre	Hidróxido de cobre (II) Nº CE: 243-815-9 Nº CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2016	31 de enero de 2024	8	<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 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"> <li>1) No se autorizarán biocidas para la aplicación por inmersión, a menos que en la solicitud de autorización del biocida se hayan presentado datos que demuestren que la aplicación cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la ejecución de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.</li> <li>2) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.</li> <li>3) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene 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 pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.</li> <li>4) No se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades, 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.</li> </ol>

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 productos 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 (*)
51	Óxido de cobre (II)	Óxido de cobre (II) Nº CE: 215-269-1 Nº CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2016	31 de enero de 2024	8	<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 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 sujeten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.</li> <li>2) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene 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 pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.</li> <li>3) No se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades ni para el tratamiento de madera en contacto con agua dulce, 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.</li> </ol>
52	Carbonato básico de cobre	Carbonato de cobre(II)-hidróxido de cobre(II) (1:1) Nº CE: 235-113-6 Nº CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2016	31 de enero de 2024	8	<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 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>

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 productos 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 (*)
								<p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones se supe- diten a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) No se autorizarán biocidas para la aplicación por inmersión, a menos que en la solicitud de autorización del biocida se hayan presentado datos que demuestren que la aplicación cumple los requisitos del artículo 5 y del anexo VI, si procede mediante la ejecución de las medidas de reducción del riesgo adecuadas.</li> <li>2) En relación con los biocidas autorizados para uso industrial, se establecerán procedimientos operativos seguros, y los biocidas se utilizarán con el equipo de protección individual adecuado, a menos que la solicitud de autorización del biocida demuestre que los riesgos para los usuarios industriales pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios.</li> <li>3) En las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los biocidas autorizados se indicará que la madera recién tratada tiene 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 pérdidas que se produzcan durante la aplicación del biocida tienen que recogerse para reutilizarse o eliminarse.</li> <li>4) No se autorizará el uso de biocidas para el tratamiento de madera que vaya a utilizarse en construcciones al aire libre sobre el agua o en sus proximidades ni para el tratamiento de madera en contacto directo con agua dulce, 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.»</li> </ol>

(\*) 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>