

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1039/2013 DE LA COMISIÓN**de 24 de octubre de 2013****por el que se modifica la aprobación del uso del ácido nonanoico como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 2****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1451/2007 ⁽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 se incluye el ácido nonanoico.
- (2) El ácido nonanoico figura en el anexo I de la Directiva 98/8/CE con vistas a su utilización en el tipo de producto 2, en virtud de la Directiva 2012/41/UE de la Comisión ⁽⁴⁾, y se considera, por tanto, aprobado para su uso en ese tipo de producto en virtud del artículo 86 del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Además, el ácido nonanoico 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 10 (protectores de mampostería), como se define en el anexo V de esa Directiva. En la evaluación se estudió su uso como alguicida para el tratamiento reparador de materiales de construcción. Ese uso específico ya se atribuye al tipo de producto 2 en la definición del anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.

- (4) Austria fue designada Estado miembro informante y el 3 de abril de 2012 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.
- (5) Los Estados miembros y la Comisión examinaron el informe de la autoridad competente. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 15, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1451/2007, las conclusiones del examen se incorporaron a un informe de evaluación en la reunión del Comité Permanente de Biocidas de 27 de septiembre de 2013.
- (6) De ese informe se desprende la probabilidad de que los biocidas utilizados como alguicidas para el tratamiento reparador de materiales de construcción que contienen ácido nonanoico cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE.
- (7) La aprobación actual del ácido nonanoico para su uso en el tipo de producto 2 no cubre las condiciones resultantes de la evaluación de los biocidas utilizados como alguicidas para el tratamiento reparador de materiales de construcción. Conviene, por tanto, completar la aprobación actual con esas condiciones. Para que todas las partes interesadas puedan adecuarse a los nuevos requisitos derivados de la nueva definición de tipos de productos, procede asimismo modificar la fecha de aprobación prevista por la Directiva 2012/41/UE.
- (8) 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.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽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).⁽⁴⁾ Directiva 2012/41/UE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2012, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que se amplíe la inclusión en su anexo I de la sustancia activa ácido nonanoico al tipo de producto 2 (DO L 327 de 27.11.2012, p. 28).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el ácido nonanoico como sustancia activa para su uso en los biocidas del tipo de producto 2, con sujeción a las especificaciones, las nuevas condiciones y la nueva fecha de aprobación 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2013.

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⁾
Ácido nonanoico, ácido pelargónico	Denominación IUPAC: ácido nonanoico Nº CE: 203-931-2 Nº CAS: 112-05-0	896 g/kg	1 de octubre de 2015	30 de septiembre de 2025	2	<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 consideraron 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> <p>1) A no ser que en la solicitud de autorización del biocida pueda demostrarse que los riesgos para la salud humana pueden reducirse a niveles aceptables por otros medios, las autorizaciones estarán sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) se facilitarán instrucciones de uso que informen sobre cómo minimizar la exposición a aerosoles; b) las autorizaciones de biocidas para usuarios no profesionales estarán sujetas a la condición de que el envase debe estar diseñado para minimizar la exposición de los usuarios. <p>2) La autorización de biocidas utilizados como alguicidas para el tratamiento reparador en el exterior de materiales de construcción estará sujeta a la aplicación de procedimientos operativos seguros y a medidas de reducción del riesgo para proteger el medio ambiente.</p>

⁽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>