

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1094 DE LA COMISIÓN**de 6 de julio de 2016****por el que se aprueba el uso del cobre, granulado, como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 8****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 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 90, apartado 2, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 30 de agosto de 2013, Francia recibió una solicitud, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, para la inclusión de la sustancia activa cobre, granulado, en su anexo I, con vistas a su utilización en el tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la descripción del anexo V de dicha Directiva, que corresponde al tipo de producto 8 conforme a la descripción del anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 3 de abril de 2015, Francia presentó un informe de evaluación, junto con sus recomendaciones, de conformidad con el artículo 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 9 de diciembre de 2015 el Comité de Biocidas emitió el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (4) Según dicho dictamen, cabe esperar que los biocidas que contienen cobre, granulado, utilizados en el tipo de producto 8, cumplan los criterios del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se respeten determinadas especificaciones y condiciones de uso.
- (5) Procede, por tanto, aprobar el uso del cobre, granulado, en biocidas del tipo de producto 8, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (6) Antes de aprobar una sustancia activa es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable, a fin de que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el cobre, granulado, como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 8, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones 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*.⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ 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).

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

Hecho en Bruselas, el 6 de julio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Nombre común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aproba- ción	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de produc- to	Condiciones específicas
Cobre, granulado	Denominación UIQPA: Cobre N.º CE: 231-159-6 N.º CAS: 7440-50-8	99 % p/p	1 de enero de 2017	31 de diciembre de 2026	8	Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. 2) Habida cuenta de los riesgos detectados para los usos evaluados, en la evaluación del producto se prestará una atención especial a: a) los usuarios industriales y profesionales; b) las aguas superficiales y los sedimentos cuando exista vertido directo durante la vida útil de la madera tratada. 3) Dados los riesgos detectados para las aguas superficiales y subterráneas, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad 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, 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.

⁽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 90, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.