

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 11 de marzo de 2014

por la que se rechaza la denegación de autorización de biocidas que contienen bromadiolona notificada por Alemania de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2014) 1362]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2014/133/UE)

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 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ contiene la lista de las sustancias activas aprobadas a nivel de la Unión para su inclusión en biocidas. La Directiva 2009/92/CE de la Comisión ⁽³⁾ añadió a la lista la sustancia activa bromadiolona para su utilización en biocidas del tipo de producto 14, rodenticidas, según la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.

(2) De acuerdo con el artículo 8 de la Directiva 98/8/CE, las empresas Pelgar International Limited y Unichem d.o.o. («los solicitantes») presentaron al Reino Unido solicitudes de autorización de unos biocidas que contienen bromadiolona preparados en forma de bloque de cera («los biocidas controvertidos»). El Reino Unido autorizó antes del 1 de septiembre de 2013 los biocidas controvertidos para una serie de usos, por ejemplo para la aplicación por profesionales dentro y fuera de edificios y en alcantarillas. Posteriormente, algunos Estados miembros autorizaron los biocidas controvertidos a través del reconocimiento mutuo.

⁽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).

⁽³⁾ Directiva 2009/92/CE de la Comisión, de 31 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya la bromadiolona como sustancia activa en su anexo I (DO L 201 de 1.8.2009, p. 43).

(3) La autoridad alemana competente en materia de biocidas recibió una serie de solicitudes de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de los biocidas controvertidos, con arreglo al artículo 4, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE.

(4) Alemania notificó a la Comisión, los demás Estados miembros y los solicitantes su propuesta de denegar las autorizaciones de acuerdo con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE por considerar que los biocidas controvertidos no cumplían las condiciones del artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva en lo que se refería a los efectos sobre la salud humana.

(5) De acuerdo con las notificaciones, Alemania disiente de la evaluación realizada por el Reino Unido por lo que se refiere al valor de absorción cutánea utilizado en esa evaluación (0,04 %). Alemania considera que ese valor no es adecuado de acuerdo con las normas de la OCDE sobre los métodos de absorción cutánea *in vitro* ⁽⁴⁾, y señala que si se aplica un valor más prudente del 0,36 %, de acuerdo con esas normas, se obtiene un nivel de exposición cutánea a la bromadiolona inaceptable para los usuarios profesionales.

(6) La Comisión invitó a los demás Estados miembros y a los solicitantes a presentar por escrito sus alegaciones sobre cada notificación dentro del plazo de noventa días que dispone el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE. El Reino Unido, Bélgica, Alemania y uno de los solicitantes presentaron sus alegaciones en ese plazo. La notificación fue objeto asimismo de debate entre representantes de la Comisión y representantes de las autoridades de los Estados miembros competentes en materia de biocidas en la reunión del Grupo de Autorización de Biocidas y Facilitación del Reconocimiento Mutuo celebrada el 14 de mayo de 2013.

⁽⁴⁾ Véase *Guideline for the testing of chemicals 428 on skin absorption: in vitro Method* de la OCDE disponible en: http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-428-skin-absorption-in-vitro-method_9789264071087-en

- (7) De esos debates y alegaciones se desprende que el Reino Unido evaluó la absorción cutánea utilizando un método compatible con las directrices más recientes de la UE ⁽¹⁾, en las que se acepta la posibilidad de remitirse a datos ya disponibles procedentes de la aprobación de la sustancia activa.
- (8) En primer lugar, el Reino Unido aplicó un valor de absorción cutánea procedente de un estudio considerado fiable en el contexto de la aprobación de la UE de la sustancia activa bromadiolona, y los solicitantes disponían de la carta de acceso correspondiente concedida por el propietario de los datos. En segundo lugar, el estudio de absorción cutánea del que se obtuvo ese valor se realizó con un cebo de formulación similar al de los biocidas controvertidos, como se recomienda en las citadas directrices.
- (9) Por último, el Reino Unido evaluó el biocida con ayuda de la opinión de expertos para justificar el hecho de que las condiciones específicas del estudio en el que se obtuvo el valor de absorción cutánea se acercaban más a las condiciones reales de exposición de los usuarios profesionales que colocan bloques de cera en estaciones cebadoras. Ese planteamiento es compatible con las mencionadas directrices y con los principios comunes para la evaluación de los expedientes de biocidas establecidos en el anexo VI, punto 12, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (10) A la luz de los argumentos anteriormente expuestos, la Comisión respalda las conclusiones de la evaluación llevada a cabo por el Reino Unido y los demás Estados miembros que han autorizado los biocidas controvertidos a través del reconocimiento mutuo, según las cuales estos no tienen efectos inaceptables sobre la salud humana, como exige el artículo 5, apartado 1, de la Directiva

98/8/CE. La Comisión considera por tanto que la denegación de autorización solicitada por Alemania no puede justificarse atendiendo a los motivos alegados.

- (11) El Reglamento (UE) n° 528/2012 debe aplicarse a los biocidas controvertidos con arreglo a lo dispuesto en su artículo 92, apartado 2. Habida cuenta de que la base jurídica de la presente Decisión es el artículo 36, apartado 3, de dicho Reglamento, sus destinatarios deben ser todos los Estados miembros, en virtud del apartado 4 de ese mismo artículo.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Queda rechazada la propuesta de Alemania de denegar las autorizaciones concedidas por el Reino Unido de los biocidas que figuran en el anexo.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2014.

Por la Comisión
Janez POTOČNIK
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Véase CA-July13-Doc.6.2.b – *Final on Approach to dermal absorption assessment for biocidal products authorisation*, disponible en: <https://circabc.europa.eu/w/browse/884abd60-d8f9-48ad-8600-cd0bd5485cec>

ANEXO

Biocidas respecto a los cuales se rechaza la propuesta de Alemania de denegar las autorizaciones concedidas por el Reino Unido

Nombre del biocida	Número de referencia de la solicitud en el registro de biocidas del Reino Unido	Número de referencia de la solicitud en el registro de biocidas de Alemania	Solicitante	Fecha de la notificación	Otros Estados miembros en los que se han autorizado los biocidas controvertidos a través del reconocimiento mutuo
Rodex Oktablok	2011/2309/7794/UK/AA/8845	2011/2309/7794/DE/MA/20435	Pelgar International Limited	8 de abril de 2013	Lituania, Chipre, Dinamarca y Bélgica
Ratimor Wax Blocks	2012/2249/12006/UK/AA/19026	2012/2249/12006/DE/MA/31827	Unichem d.o.o.	19 de abril de 2013	Estonia, Polonia, Malta, Letonia y Suecia