

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**de 29 de octubre de 2014****relativa a limitaciones a las autorizaciones de biocidas que contengan IPBC y propiconazol notificadas por Alemania de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2014) 7909]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/756/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. Las Directivas 2008/78/CE ⁽³⁾ y 2008/79/CE ⁽⁴⁾ de la Comisión añadieron a la lista las sustancias activas propiconazol e IPBC, respectivamente, para su utilización en biocidas del tipo de producto 8, protectores para maderas, según la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE. En virtud del artículo 86 del Reglamento (UE) n° 528/2012, esas sustancias son, por tanto, sustancias activas aprobadas que figuran en la lista contemplada en el artículo 9, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (2) De conformidad con el artículo 8 de la Directiva 98/8/CE, la empresa Janssen PMP presentó al Reino Unido solicitudes de autorización de tres biocidas protectores de la madera que contienen IPBC y propiconazol (en lo sucesivo denominados «los biocidas controvertidos»). Las autorizaciones de los biocidas concedidas por el Reino Unido abarcan distintos métodos de aplicación, en particular la inmersión automatizada para uso industrial y la pulverización (en exteriores e interiores) para uso profesional y no profesional. Posteriormente, algunos Estados miembros autorizaron los biocidas controvertidos a través del reconocimiento mutuo.
- (3) La empresa Janssen PMP (en lo sucesivo denominada «el solicitante») presentó a Alemania solicitudes completas de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de los biocidas controvertidos concedidas por el Reino Unido.
- (4) El 28 de agosto de 2013, Alemania notificó a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante su propuesta de limitar las autorizaciones de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE. Alemania considera que los biocidas controvertidos no cumplen los requisitos del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE con respecto a la salud humana y el medio ambiente.
- (5) Según Alemania, el Reino Unido no evaluó adecuadamente la autorización del método de aplicación mediante pulverización en exteriores en términos de riesgos ambientales. La evaluación de esos tres biocidas realizada por Alemania llegaba a la conclusión de que presentaban riesgos inaceptables para el compartimento edáfico lejano.

⁽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 2008/78/CE de la Comisión, de 25 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el propiconazol como sustancia activa en su anexo I (DO L 198 de 26.7.2008, p. 44).⁽⁴⁾ Directiva 2008/79/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el IPBC como sustancia activa en su anexo I (DO L 200 de 29.7.2008, p. 12).

- (6) Alemania considera, además, que, en el caso de uno de los biocidas, la aplicación por inmersión automatizada debe limitarse a sistemas con un grado de automatización suficiente, debido a los riesgos inaceptables para la salud de los usuarios profesionales.
- (7) La Comisión invitó a los demás Estados miembros y al solicitante a presentar por escrito sus alegaciones sobre dichas notificaciones dentro del plazo de noventa días que dispone el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE. Alemania, el Reino Unido y el solicitante presentaron sus alegaciones dentro de ese plazo. La notificación fue objeto de debate asimismo entre la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas el 24 de septiembre de 2013, en la reunión del grupo de coordinación establecido con arreglo al artículo 35 del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (8) Por lo que se refiere a los riesgos para el medio ambiente, de esos debates y alegaciones se desprende que las conclusiones de la evaluación ambiental realizada por el Reino Unido se basaron en el escenario pertinente de la *Series on Emission Scenario Documents* ⁽¹⁾ de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) disponible en el momento de la evaluación.
- (9) También se desprende que las conclusiones de Alemania se basan en un escenario revisado de la *Series on Emission Scenario Documents* de la OCDE ⁽²⁾, disponible desde que el Reino Unido concediera las autorizaciones y también desde que Alemania presentara su notificación.
- (10) Además, de acuerdo con las directrices acordadas en la 47ª reunión de representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros para la aplicación de la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas ⁽³⁾, las nuevas directrices solo pueden tenerse en cuenta si están disponibles antes de la fecha de presentación de la solicitud de autorización de un biocida, a no ser que los avances científicos pongan de manifiesto que el hecho de basarse en directrices antiguas plantea serias preocupaciones. También según esas directrices, en caso de que se plantearan serias dudas, deberían revisarse las autorizaciones existentes. No obstante, ni el Reino Unido ni los demás Estados miembros que aprobaron el producto por el procedimiento de reconocimiento mutuo consideraron que las dudas fueran tales que justificaran una revisión de las autorizaciones existentes.
- (11) A la luz de las observaciones expuestas, la Comisión respalda las conclusiones de la evaluación realizada por el Reino Unido y los demás Estados miembros que autorizaron los biocidas mediante el reconocimiento mutuo, considerando que los biocidas controvertidos cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE con respecto al medio ambiente. La Comisión considera, por tanto, que la limitación de las autorizaciones solicitada por Alemania no puede justificarse atendiendo a los motivos alegados.
- (12) Por lo que se refiere a la aplicación mediante inmersión automatizada, la Comisión considera que el biocida controvertido debe estar sujeto a las disposiciones establecidas en una Decisión de la Comisión ⁽⁴⁾ anterior, que se refiere a la protección de la salud de los usuarios profesionales cuando apliquen con este método productos que contengan IPBC. Por consiguiente, el biocida controvertido debe autorizarse a reserva de instrucciones sobre la etiqueta que limiten el uso a los procesos de inmersión totalmente automatizada, y la autorización del biocida debe modificarse en consecuencia.
- (13) El Reglamento (UE) n° 528/2012 es aplicable al biocida controvertido 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 este mismo artículo.
- (14) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ Véanse los escenarios de emisión correspondientes a los tratamientos en exteriores de la parte II de *OECD Emission Scenario Document (ESD) for Wood Preservatives* (2003), disponible en el sitio web: http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf

⁽²⁾ Véase el escenario de emisión correspondiente a la pulverización en exteriores de *OECD Revised Emission Scenario Document for Wood Preservatives* [ENV/JM/MONO(2013)21], disponible en el sitio web: [http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono\(2013\)21&doclanguage=en](http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf?cote=env/jm/mono(2013)21&doclanguage=en)

⁽³⁾ Véase el documento CA-July12-Doc.6.2d — Final «Relevance of new guidance becoming available during the process of authorisation and mutual recognition of authorisations of biocidal products», disponible en el sitio web: <https://circabc.europa.eu/w/browse/03bce60b-cf04-49aa-8172-e9c6a75205a7>.

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución 2014/402/UE de la Comisión, de 25 de junio de 2014, relativa a las limitaciones a las autorizaciones de biocidas que contengan IPBC notificadas por Alemania de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 188 de 27.6.2014, p. 85).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La presente Decisión se aplicará a los biocidas registrados mediante los siguientes números de referencia de la solicitud en el Estado miembro de referencia, de conformidad con lo dispuesto en el Registro de Biocidas:

2010/2709/7626/UK/AA/8666

2010/2709/8086/UK/AA/9499

2010/2709/7307/UK/AA/8801

Artículo 2

Queda rechazada la propuesta de Alemania de no autorizar los biocidas indicados en el artículo 1 para procesos de pulverización en exteriores.

Artículo 3

Cuando se utilicen para procesos de inmersión automatizados, las autorizaciones de los biocidas registrados con el número de referencia de la solicitud 2010/2709/7626/UK/AA/8666 incluirán la condición de que en la etiqueta de los biocidas figure la instrucción siguiente:

«El biocida (indíquese el nombre) debe utilizarse únicamente en procesos de inmersión totalmente automatizados en los que todas las etapas del tratamiento y del proceso de secado estén mecanizadas y no se lleve a cabo ninguna manipulación manual, incluso durante el transporte de los artículos tratados desde el tanque de inmersión hasta el lugar de escurrido/secado y almacenamiento (si su superficie todavía no está seca antes de pasar al almacenamiento). Cuando proceda, los artículos de madera que vayan a tratarse deben estar totalmente sujetos (por ejemplo, mediante correas de tensión o dispositivos de fijación) antes del tratamiento y durante el proceso de inmersión, y no deben manipularse manualmente hasta que la superficie de los artículos tratados esté seca».

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de octubre de 2014.

Por la Comisión
Janez POTOČNIK
Miembro de la Comisión
