

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN****de 29 de octubre de 2014****relativa a las limitaciones a la autorización de un biocida que contiene IPBC notificadas por Alemania de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2014) 7914]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/757/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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> contiene la lista de las sustancias activas aprobadas en la Unión para su inclusión en biocidas. La Directiva 2008/79/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> añadió a la lista la sustancia activa IPBC para su utilización en biocidas del tipo de producto 8, protectores para maderas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE. En virtud del artículo 86 del Reglamento (UE) n° 528/2012, esa sustancia es, por tanto, sustancia activa aprobada incluida 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, el 22 de diciembre de 2010 la empresa ISP Cologne Holding GmbH presentó a Dinamarca una solicitud de autorización de un biocida protector de la madera que contiene IPBC (en lo sucesivo denominado «el biocida controvertido»). Dinamarca autorizó el biocida controvertido el 19 de diciembre de 2011 para las clases de utilización 2 y 3 de la madera tratada, según se describe en las notas técnicas de orientación sobre la evaluación de biocidas <sup>(4)</sup>. La autorización del biocida incluye diferentes métodos de aplicación, como la inmersión automatizada para uso profesional. Posteriormente, dos Estados miembros autorizaron el biocida controvertido mediante el reconocimiento mutuo.
- (3) El 20 de febrero de 2012, la empresa ISP Cologne Holding GmbH (en lo sucesivo denominado «el solicitante») presentó a Alemania una solicitud completa para el reconocimiento mutuo de la autorización concedida por Dinamarca al biocida controvertido.
- (4) El 30 de agosto de 2013, Alemania notificó a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante su propuesta de limitar la autorización de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE. Alemania considera que el biocida controvertido no cumple los requisitos del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE en lo que respecta a la salud humana y el medio ambiente.
- (5) Según Alemania, la evaluación realizada por Dinamarca no aborda de forma adecuada las preocupaciones ambientales que suscita el biocida controvertido. En la evaluación del riesgo ambiental realizada por Alemania respecto a la vida útil de la madera tratada con arreglo a las condiciones de la clase de utilización 3 se llegó a la conclusión de que existía un riesgo inaceptable para el compartimento edáfico al trigésimo día («tiempo 1»), independientemente del método de aplicación. Como consecuencia de ello, Alemania propone no autorizar el uso de madera tratada con el biocida controvertido de conformidad con las condiciones de la clase de utilización 3.
- (6) Alemania considera asimismo que la aplicación por inmersión automatizada debe limitarse a sistemas con un nivel suficientemente elevado de automatización debido a riesgos inaceptables para la salud humana de los usuarios profesionales.
- (7) La Comisión invitó a los demás Estados miembros y al solicitante a presentar alegaciones por escrito sobre la notificación en un plazo de noventa días de conformidad con el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE. Alemania, Dinamarca 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 en la reunión de 24 de septiembre de 2013 del grupo de coordinación establecido de conformidad con el artículo 35 del Reglamento (UE) n° 528/2012.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Disponibles en el sitio web [http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd\\_guid\\_tnsg-product-evaluation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf)

- (8) En lo que respecta a los riesgos para el medio ambiente, de esos debates y alegaciones se desprende que la evaluación realizada por Dinamarca es compatible con la orientación actual <sup>(1)</sup>. Cuando se detecte un riesgo en el tiempo 1 como consecuencia del supuesto menos favorable, puede presumirse el uso seguro de la madera tratada conforme a las condiciones relativas a las clases de utilización 2 y 3 si se considera aceptable el riesgo ambiental al final de su vida útil.
- (9) La Comisión señala asimismo que se están debatiendo actualmente a nivel de la Unión los casos en los que se detecta un riesgo inaceptable en el tiempo 1 con el fin de establecer un enfoque armonizado. En este contexto, la Comisión considera que, hasta tanto este enfoque no se adopte formalmente, las conclusiones de la evaluación del biocida controvertido, realizada por Dinamarca, deben considerarse válidas hasta la renovación de la autorización del biocida.
- (10) A la luz de esas observaciones, la Comisión respalda las conclusiones de la evaluación realizada por Dinamarca y los demás Estados miembros que han autorizado el biocida mediante el reconocimiento mutuo, que consideran que el biocida controvertido cumple los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE en relación con el medio ambiente. La Comisión considera, por tanto, que la limitación de autorización solicitada por Alemania no puede justificarse atendiendo a los motivos alegados.
- (11) Por lo que respecta a la aplicación por inmersión automatizada, la Comisión considera que el biocida controvertido debe estar sujeto a las disposiciones establecidas en una Decisión anterior de la Comisión <sup>(2)</sup>, que aborda la protección de la salud de los usuarios profesionales a la hora de aplicar biocidas que contengan IPBC mediante ese método de aplicación. Por tanto, procede autorizar el biocida controvertido a reserva de instrucciones en la etiqueta que limiten el uso a procesos de inmersión totalmente automatizados, y modificar la autorización del biocida en consecuencia.
- (12) 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.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

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

2010/5411/6906/DK/AA/8325

#### *Artículo 2*

Queda rechazada la propuesta de Alemania de limitar la autorización concedida por Dinamarca el 19 de diciembre de 2011 a los biocidas a que se refiere el artículo 1.

#### *Artículo 3*

Las autorizaciones de los biocidas identificados con el número de referencia de la solicitud indicado en el artículo 1, cuando estos se utilicen para inmersión automatizada, 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 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 la 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».

<sup>(1)</sup> *Report of leaching workshop* (Arona, Italia, 13-14 de junio de 2005), disponible en el sitio web [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/public-health/risk\\_assessment\\_of\\_Biocides/doc/ESD/ESD\\_PT/PT\\_08/PT\\_8\\_Leaching\\_Workshop\\_2005.pdf/at\\_download/file](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_Leaching_Workshop_2005.pdf/at_download/file)

<sup>(2)</sup> 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).

*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*

---