

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**de 29 de octubre de 2014****por la que se rechaza la denegación de autorización de un biocida notificada por Alemania de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2014) 7915]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2014/758/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⁾, 2008/79/CE ⁽⁴⁾ y 2008/86/CE ⁽⁵⁾ de la Comisión añadieron a la lista las sustancias activas propiconazol, IPBC y tebuconazol, 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 Arch Timber Protection Ltd. presentó al Reino Unido el 2 de abril de 2010 una solicitud de autorización de un biocida protector de la madera que contiene propiconazol, IPBC y tebuconazol (en lo sucesivo denominado, «el biocida controvertido»). El 7 de junio de 2012, el Reino Unido autorizó el biocida controvertido para uso industrial y protección temporal de madera recién aserrada/talada y madera verde únicamente, indicando asimismo que la madera tratada con ese biocida podía emplearse para las clases de utilización 2 y 3, como se describe en las notas técnicas de orientación sobre la evaluación de biocidas ⁽⁶⁾. El biocida consiste en dos paquetes que deben mezclarse y diluirse en instalaciones industriales en función de las condiciones de aplicación específicas del emplazamiento mediante inmersión o inundación en un espacio cerrado. Posteriormente, diez Estados miembros autorizaron el biocida controvertido mediante el reconocimiento mutuo.
- (3) El 16 de julio de 2012, la empresa Arch Timber Protection Ltd. (en lo sucesivo denominada «el solicitante») presentó a Alemania una solicitud completa de reconocimiento mutuo de la autorización del biocida controvertido concedida por el Reino Unido.
- (4) El 19 de agosto de 2013, Alemania notificó a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante su propuesta de denegar la autorización de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE. Alemania consideró que el biocida controvertido no cumplía los requisitos del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE con respecto al medio ambiente.
- (5) Según Alemania, la autorización no reflejaba de manera adecuada que el biocida se destinaba a la protección temporal de la madera, y el biocida no había sido debidamente evaluado por el Reino Unido en materia de riesgos ambientales. La evaluación llevada a cabo por Alemania llegó a la conclusión de que existía un riesgo inaceptable para el medio ambiente al trigésimo día de la aplicación del biocida («tiempo 1»), lo que también planteaba dudas respecto al uso potencial de la madera tratada con el biocida controvertido en las condiciones de las clases de utilización 2 y 3.

⁽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).⁽⁵⁾ Directiva 2008/86/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el tebuconazol como sustancia activa en su anexo I (DO L 239 de 6.9.2008, p. 9).⁽⁶⁾ Disponible en el sitio web http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

- (6) Alemania consideró asimismo que, dado que varía la proporción de sustancias activas y sustancias no activas en las soluciones de trabajo del biocida, este no se ajusta a la definición de biocidas que figura en el artículo 2, letra a), de la Directiva 98/8/CE y debía haber sido autorizado como una formulación marco, tal como se define en el artículo 2, letra j), de la Directiva 98/8/CE.
- (7) La Comisión invitó a los demás Estados miembros y al solicitante a presentar por escrito sus alegaciones sobre dicha notificación 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 se debatió asimismo en la reunión de 24 de septiembre de 2013 del grupo de coordinación creado en virtud del artículo 35 del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (8) De esos debates y alegaciones se desprende que, por lo que respecta a los riesgos para el medio ambiente, la evaluación realizada por el Reino Unido, en ausencia de un modelo acordado para la protección temporal de la madera, siguió las mejores orientaciones disponibles en aquel momento ⁽¹⁾, basadas en modelos para la comercialización de la madera tratada conformes con las condiciones de las clases de utilización 2 y 3. La evaluación se basó también en el supuesto más desfavorable de una liberación completa de las sustancias activas en el tiempo 1.
- (9) También se desprende que la evaluación llevada a cabo por el Reino Unido con arreglo a esos modelos es compatible con las orientaciones actuales ⁽²⁾. 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.
- (10) 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 a fin de establecer un enfoque armonizado. En ese contexto, la Comisión considera que, hasta tanto este enfoque no se adopte formalmente, las conclusiones de la evaluación del biocida controvertido, realizada por el Reino Unido, deben considerarse válidas hasta la renovación de la autorización del biocida.
- (11) Con respecto a la identidad del biocida, de esos debates y alegaciones se desprende que el biocida controvertido, en la forma en que se suministra a los usuarios industriales, tiene concentraciones fijas específicas de las sustancias activas y no activas. La Comisión considera que el hecho de que los usuarios industriales puedan preparar diferentes soluciones del biocida en el lugar de trabajo, en función de los procesos, no puede interpretarse como si el titular de la autorización estuviera comercializando un grupo de biocidas diferentes con arreglo al artículo 2, letra j), de la Directiva 98/8/CE.
- (12) A la luz de esas observaciones, la Comisión respalda las conclusiones de la evaluación realizada por el Reino Unido y los demás Estados miembros que han autorizado el biocida mediante el reconocimiento mutuo, teniendo en cuenta que el biocida controvertido se ajusta a la definición del artículo 2, letra a), de la Directiva 98/8/CE y cumple los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, de dicha Directiva con respecto al medio ambiente. La Comisión considera, por tanto, que la denegación de autorización solicitada por Alemania no puede justificarse atendiendo a los motivos alegados.
- (13) Por último, sobre la base de los debates mantenidos, parece necesario mencionar explícitamente en la autorización que el biocida se utiliza para la protección temporal de la madera y garantizar, como condición para la autorización, que se proporcionen a los usuarios industriales instrucciones específicas de utilización del biocida, teniendo en cuenta las características de los emplazamientos industriales en los que vaya a utilizarse.
- (14) 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.
- (15) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ Véanse *OECD Emission Scenario Documents (EDS) for Wood Preservatives: Part 1-4 (2003)*, disponible en el sitio web <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents>

⁽²⁾ *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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La presente Decisión se aplicará a los biocidas registrados 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:

2010/2509/5687/UK/AA/6745

Artículo 2

Queda rechazada la propuesta de Alemania de denegar la autorización concedida por el Reino Unido el 7 de junio de 2012 a los biocidas a que se refiere el artículo 1.

Artículo 3

El uso previsto que figura en la autorización de los biocidas se modifica como sigue:

«Para la protección temporal de la madera contra hongos manchadores de madera y mohos superficiales de la madera recién aserrada/talada y madera verde únicamente. La madera tratada con este biocida puede utilizarse para las clases de utilización 2 y 3 (es decir, maderas que no estén en contacto con el suelo, bien expuestas constantemente a la intemperie, bien protegidas de esta pero sujetas a mojadura frecuente)».

Artículo 4

A los biocidas a que se refiere el artículo 1 se les impone la siguiente condición de autorización:

«Como condición de autorización, el titular de la misma debe garantizar que, en el lugar de aplicación, se faciliten a los usuarios instrucciones detalladas para la utilización del biocida, teniendo en cuenta las características del emplazamiento industrial donde vaya a utilizarse».

Artículo 5

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