DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 17 de diciembre de 2013

por la que se aprueban limitaciones a las autorizaciones de biocidas que contengan bromadiolona notificadas por Alemania de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2013) 9030]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(2013/774/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas [1], y, en particular, su artículo 4, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

(1) El anexo I de la Directiva 98/8/CE contiene la lista de sustancias activas aprobadas por la Unión para su inclusión en biocidas. La Directiva 2009/92/CE de la Comisión [2] añadió la sustancia activa bromadiolona para su utilización en biocidas del tipo 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.

(2) Se sabe que la bromadiolona, rodenticida anticoagulante, presenta riesgos de incidentes fortuitos para los niños, así como riesgos para los animales a los que no va dirigida la sustancia y para el medio ambiente, habiendo sido identificada como potencialmente persistente, bioacumulable y tóxica («PBT»), o muy persistente y muy bioacumulable («MPMB»).

(3) No obstante, por motivos de salud pública e higiene, se consideró justificado incluir la bromadiolona y otros rodenticidas anticoagulantes en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, permitiendo así a los Estados miembros autorizar biocidas a base de esa sustancia. La Directiva obliga, sin embargo, a los Estados miembros a velar por que, cuando concedan autorizaciones de biocidas que contengan bromadiolona, se reduzca al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y el medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Entre las medidas de reducción del riesgo mencionadas en la Directiva 2009/92/CE se incluye, por tanto, una limitación para uso profesional exclusivo.

(4) La empresa Belgagri SA («el solicitante») presentó a Irlanda, de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 98/8/CE, solicitudes de autorización de cuatro rodenticidas que contienen bromadiolona («los biocidas»).

(5) Irlanda concedió las autorizaciones de los biocidas el 30 de septiembre de 2012. Los biocidas fueron autorizados con limitaciones para garantizar el cumplimiento en Irlanda de las condiciones previstas en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Entre esas limitaciones no se incluía el uso exclusivo por profesionales formados o titulares de una licencia.

(6) El 5 de febrero de 2013, el solicitante remitió a Alemania solicitudes completas con vistas al reconocimiento mutuo de las primeras autorizaciones de los biocidas.

(7) El 17 de abril de 2013, Alemania notificó a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante su propuesta de restringir las primeras autorizaciones de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE. Alemania propuso imponer una limitación a los biocidas para uso por profesionales formados o titulares de una licencia.

(8) La Comisión invitó a los otros Estados miembros y al solicitante a presentar por escrito sus alegaciones sobre dicha notificación dentro del plazo de 90 días que dispone el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE. Al finalizar el plazo no se había presentado ninguna alegación. 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 del Grupo de Autorización de Biocidas y Facilitación del Reconocimiento Mutuo celebrada el 14 de mayo de 2013.

[1] DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

[2] 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).

(9) De conformidad con la Directiva 98/8/CE, las autorizaciones de biocidas que contienen bromadiolona deben estar sujetas a todas las medidas de reducción del riesgo adecuadas y disponibles, incluida la limitación para uso profesional exclusivo. Según la evaluación científica previa a la inclusión de la bromadiolona en la Directiva 98/8/CE, solo de los usuarios profesionales cabe esperar que sigan las instrucciones para conseguir minimizar el riesgo de intoxicación indirecta de animales a los que no va dirigida la sustancia y que utilicen los biocidas de una forma tal que impida la aparición y difusión de resistencia. En principio, pues, una limitación para usuarios profesionales debe considerarse una medida adecuada de reducción del riesgo, en particular en los Estados miembros en los que se observa resistencia a la bromadiolona.

(10) Ante la ausencia de datos contrarios, una limitación para usuarios profesionales es, por tanto, una medida adecuada y disponible de reducción del riesgo a efectos de la autorización en Alemania de biocidas que contengan bromadiolona. Esta conclusión se ve respaldada por los argumentos aducidos por Alemania en el sentido de que se ha observado resistencia a la bromadiolona en ratas y que se piensa que esa resistencia está intensificándose en el país. Alemania dispone además de una infraestructura eficaz de operarios formados en control de plagas y de profesionales titulares de una licencia, como agricultores, jardineros y silvicultores que han recibido formación profesional, lo que hace que la limitación propuesta no dificulte la prevención de infecciones.

(11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Alemania puede restringir las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE a los biocidas mencionados en el anexo de la presente Decisión para uso por profesionales especializados o titulares de una licencia.

Artículo 2

La destinataria de la presente Decisión será la República Federal de Alemania.

Hecho en Bruselas, el 17 de diciembre de 2013.

Por la Comisión
Janez POTOČNIK
Miembro de la Comisión

ANEXO

Biocidas para los que Alemania puede limitar para uso por profesionales formados o titulares de una licencia las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE:

Nombre del biocida en Irlanda	Número de referencia de la solicitud de Irlanda en el Registro de Biocidas	Nombre del biocida en Alemania	Número de referencia de la solicitud de Alemania en el Registro de Biocidas
Control	2011/6289/13066/IE/AA/21745	Control	2011/6289/13066/DE/MA/21749
Control Bloc	2011/6289/13146/IE/AA/21805	Control Bloc	2011/6289/13146/DE/MA/21809
Control Pasta	2011/6289/13126/IE/AA/21785	Control Pasta	2011/6289/13126/DE/MA/21788
Control Bar	2011/6289/13166/IE/AA/21825	Control Bar	2011/6289/13166/DE/MA/21829