DECISIÓN DE EJECUCIÓN 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

[notificada con el número C(2014) 4167]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2014/402/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 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 en la Unión para su utilización en biocidas. La Directiva 2008/79/CE de la Comisión ([3]) añadió a la lista la sustancia activa IPBC 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) nº 528/2012, el IPBC es, por tanto, una sustancia activa aprobada incluida en la lista contemplada en el artículo 9, apartado 2, de dicho Reglamento.

(2) El Reino Unido ha autorizado biocidas con IPBC para aplicaciones industriales y profesionales en la madera mediante inmersión automatizada en un tanque que contiene el protector para maderas. Las autorizaciones han sido posteriormente objeto de reconocimiento mutuo por los demás Estados miembros.

(3) La autoridad alemana competente en materia de biocidas recibió una serie de solicitudes de reconocimiento mutuo de autorizaciones, con arreglo al artículo 4, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, de algunos de esos biocidas (en lo sucesivo denominados «biocidas controvertidos»). Los biocidas controvertidos figuran en el anexo de la presente Decisión.

(4) El 4 de octubre de 2012 y el 6 de noviembre de 2012, Alemania notificó a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los solicitantes su propuesta de establecer limitaciones a las autorizaciones de los biocidas controvertidos de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE. Alemania propuso no autorizar los biocidas destinados a inmersión automatizada, considerando que, en tales circunstancias, no cumplirían los requisitos del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE en lo que se refiere a los efectos sobre la salud humana. En las notificaciones, Alemania señaló algunos motivos de preocupación en relación con la exposición cutánea de los usuarios profesionales al IPBC cuando los biocidas se aplican mediante inmersión automatizada. Esos motivos eran especialmente importantes para Alemania, donde, según los informes, un porcentaje significativo de instalaciones que utilizan ese método de aplicación tienen un bajo nivel de automatización y, por tanto, la probabilidad de que la piel entre en contacto con la madera tratada o con superficies contaminadas es elevada.

(5) 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. Varios Estados miembros y los solicitantes presentaron sus alegaciones en ese plazo. Asimismo, las notificaciones fueron objeto de debate entre la Comisión y las autoridades de los Estados miembros competentes en materia de biocidas y, en su caso, los solicitantes, en las reuniones del Grupo de Autorización de Biocidas y Facilitación del Reconocimiento Mutuo a que se refiere el artículo 35 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

([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 2008/79/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) De esos debates y de las alegaciones recibidas se desprende que conviene adaptar los modelos existentes para la evaluación de la exposición humana de los procesos de inmersión. El Grupo de Expertos en Exposición Humana elaboró modelos adaptados para evaluar la exposición de los usuarios profesionales que realizan un tratamiento industrial de la madera mediante inmersión totalmente automatizada, cuyo dictamen fue respaldado en la reunión técnica sobre biocidas celebrada los días 16 a 20 de septiembre de 2013 ([1]). Los modelos adaptados ponen de manifiesto que, cuando los biocidas controvertidos se utilizan en procesos plenamente automatizados, no es de esperar que la exposición al IPBC de los usuarios profesionales tenga efectos inaceptables para la salud humana en el sentido del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE.

(7) Por tanto, procede autorizar los biocidas controvertidos a reserva de instrucciones sobre la etiqueta que limiten el uso a la inmersión totalmente automatizada.

(8) El Reglamento (UE) nº 528/2012 se aplica a los biocidas controvertidos de conformidad con las disposiciones del artículo 92, apartado 2, de dicho Reglamento. Dado que la base jurídica de la presente Decisión es el artículo 36, apartado 3, de dicho Reglamento, la presente Decisión debe dirigirse a todos los Estados miembros de conformidad con el artículo 36, apartado 4, del Reglamento (UE) nº 528/2012.

(9) 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 no autorizar los biocidas incluidos en el anexo para procesos de inmersión automatizada.

Artículo 2

Las autorizaciones de los biocidas enumerados en el anexo 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 la superficie todavía no está seca antes de pasar al almacenamiento). Cuando proceda, los artículos de madera que vayan a tratarse deben estar totalmente protegidos (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 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2014.

Por la Comisión
Janez POTOČNIK
Miembro de la Comisión

([1]) Disponible en: http://echa.europa.eu/documents/10162/19680902/heeg_opinion_18_fully_automated_dipping_en.pdf

ANEXO

Los biocidas a que se refieren los artículos 1 y 2 de la presente Decisión incluyen los biocidas enumerados en el cuadro que figura a continuación, identificados por el número de referencia de la solicitud correspondiente en el Registro de Biocidas, así como todos los biocidas cubiertos por una solicitud de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de esos biocidas.

2010/7969/7206/UK/AA/8794	2010/7969/7232/UK/AA/8805	2010/8209/8150/UK/AA/10438
2010/7969/7206/UK/AA/9165	2010/7969/7232/UK/AA/9172	
2010/7969/7226/UK/AA/8795	2010/7969/7233/UK/AA/8806	
2010/7969/7226/UK/AA/9166	2010/7969/7233/UK/AA/9173	
2010/7969/7227/UK/AA/8796	2010/7969/7234/UK/AA/8807	
2010/7969/7227/UK/AA/9167	2010/7969/7234/UK/AA/9174	
2010/7969/7228/UK/AA/8797	2010/7969/7759/UK/AA/8808	
2010/7969/7228/UK/AA/9168	2010/7969/7786/UK/AA/8825	
2010/7969/7229/UK/AA/8798	2010/7969/7786/UK/AA/9176	
2010/7969/7229/UK/AA/9169	2010/7969/7787/UK/AA/8826	
2010/7969/7230/UK/AA/8799	2010/7969/7787/UK/AA/9177	
2010/7969/7230/UK/AA/9170	2010/7969/7788/UK/AA/8827	
2010/7969/7231/UK/AA/8800	2010/7969/7788/UK/AA/9175	
2010/7969/7231/UK/AA/9171	2010/1349/8153/UK/AA/10515	