

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de febrero de 2013

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

[notificada con el número C(2013) 780]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(2013/96/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

de la Directiva 98/8/CE, una solicitud de autorización de seis rodenticidas que contienen difenácum («los biocidas»).

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,

(5) El Reino Unido concedió las autorizaciones a cinco biocidas el 3 de noviembre de 2011 y a otro el 14 de noviembre de 2011. Los biocidas se autorizaron para uso general contra ratas y ratones a fin de proteger productos, alimentos, medicamentos y material almacenados. Las limitaciones para garantizar el cumplimiento de las condiciones del artículo 5 de la Directiva 98/8/CE en el Reino Unido incluían la obligación de indicar en la etiqueta la mención «Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos», pero no se incluía el uso exclusivo por profesionales formados o titulares de una licencia.

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 2008/81/CE de la Comisión, de 29 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 difenácum como sustancia activa en su anexo I ⁽²⁾, añadió la sustancia activa difenácum al tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.

(6) El 31 de marzo de 2010, el solicitante remitió a Alemania una solicitud completa con vistas al reconocimiento mutuo de las primeras autorizaciones de los biocidas.

(2) Se sabe que el difenácum, rodenticida anticoagulante, presenta riesgos de incidentes fortuitos para los niños, así como riesgos para los animales y el medio ambiente, habiendo sido identificado como potencialmente persistente, bioacumulable y tóxico («PBT»), o muy persistente y muy bioacumulable («MPMB»).

(7) El 8 de junio de 2012, Alemania notificó a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante su propuesta de limitar las primeras autorizaciones de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE. Alemania propuso imponer una limitación de los biocidas para uso por profesionales formados o titulares de una licencia y excluir la protección de alimentos de los usos previstos autorizados de los biocidas controlados si los alimentos están compuestos de vegetales o productos vegetales a efectos del artículo 3, puntos 5 y 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.

(3) Por motivos de salud pública e higiene, se consideró justificado incluir, sin embargo, el difenácum 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 difenácum. No obstante, la Directiva 2008/81/CE obliga a los Estados miembros a velar por que, cuando concedan autorizaciones de biocidas que contengan difenácum, se reduzca al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y 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 2008/81/CE se incluye, por tanto, una limitación para uso profesional exclusivo.

(8) 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. 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 los días 3 y 4 de julio de 2012.

(4) La empresa Kwizda France S.A.S. («el solicitante») presentó al Reino Unido, de conformidad con el artículo 8

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 201 de 30.7.2008, p. 46.

⁽³⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

- (9) Por lo que respecta a la limitación de los biocidas para uso por profesionales formados o titulares de una licencia, de conformidad con la Directiva 2008/81/CE, las autorizaciones de biocidas que contengan difenácum 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 adopción de la Directiva 2008/81/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 al difenácum.
- (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 difenácum. Esta conclusión se ve respaldada por los argumentos aducidos por Alemania en el sentido de que se ha observado resistencia al difenácum en ratas y se piensa que esa resistencia está apareciendo 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 las limitaciones propuestas no dificulten la prevención de infecciones.
- (11) En lo que se refiere a la exclusión de la protección alimentaria de los usos previstos autorizados, Alemania alegó que los productos utilizados para la protección de alimentos de origen vegetal están regulados, a tal fin, por el Reglamento (CE) n° 1107/2009 y, por tanto, están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE si los alimentos protegidos están compuestos de vegetales o productos vegetales a efectos del artículo 3, puntos 5 y 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (12) La Comisión considera indiscutible que los biocidas controvertidos entran en el ámbito de la definición de biocida que figura en el artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 98/8/CE. Por tanto, debe examinarse únicamente si los biocidas quedan excluidos, sin embargo, del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE en virtud del artículo 1, apartado 2, letra r), de dicha Directiva a efectos de algunos usos, en cuyo caso esos usos concretos requerirían autorizaciones suplementarias de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (13) Del artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se desprende que el Reglamento no se aplica a los productos cuya finalidad principal se considere la higiene y no la protección de vegetales o productos vegetales.
- (14) Los biocidas controvertidos están destinados a utilizarse, entre otras cosas, como rodenticidas contra ratones y ratas a fin de proteger los alimentos, y los alimentos pueden ser vegetales o productos vegetales, conforme a la definición del artículo 3, puntos 5 y 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (15) No obstante, los biocidas controvertidos se destinan también a otros fines distintos de la protección alimentaria, y la mayor parte de los alimentos no son vegetales o productos vegetales. Además, los requisitos de etiquetado previstos en las autorizaciones de los biocidas controvertidos garantizan que estos no se apliquen directamente en los alimentos⁽¹⁾. Conviene tener en cuenta que la finalidad principal de la aplicación de los productos denominados de «protección alimentaria» en la autorización es evitar la contaminación de los alimentos por los roedores y el consiguiente riesgo de transmisión de zoonosis, de acuerdo con los requisitos generales de higiene en todas las fases de producción, transformación y distribución de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios⁽²⁾.
- (16) Dado que la finalidad principal de los biocidas controvertidos es la higiene y no la protección de los vegetales o productos vegetales, estos no están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE en virtud del artículo 1, apartado 2, letra r), de dicha Directiva a efectos de su uso. La limitación solicitada por Alemania a este respecto no puede justificarse por las razones invocadas.
- (17) 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 limitar 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 formados o titulares de una licencia, sin excluir la protección alimentaria de los usos previstos autorizados de los biocidas.

⁽¹⁾ Véase a este respecto el documento de orientación publicado de común acuerdo entre los servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros en relación con los biocidas regulados por la Directiva 98/8/CE y con los productos fitosanitarios regulados por la Directiva 91/414/CEE, titulado «Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of Biocidal product and Directive 91/414/EEC concerning the placing on the market of plant protection products», y disponible en la dirección siguiente: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm

⁽²⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será la República Federal de Alemania.

Hecho en Bruselas, el 19 de febrero 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 el Reino Unido	Nº de referencia de la solicitud del Reino Unido en el Registro de Biocidas	Nombre del biocida en Alemania	Nº de referencia de la solicitud de Alemania en el Registro de Biocidas
Murabloc LM	2010/1329/5686/UK/AA/7269	Murablock	2010/1329/5686/DE/MA/8105
Souribloc	2010/1329/5706/UK/AA/7465	Souriblock	2010/1329/5706/DE/MA/8109
Raticide VK	2010/1329/5726/UK/AA/7468	MUSCIDAN Haferköder	2010/1329/5726/DE/MA/8113
Le Souriquois	2010/1329/5728/UK/AA/7470	MUSCIDAN Weizenköder	2010/1329/5728/DE/MA/8120
Ratigum	2010/1329/5707/UK/AA/7466	Ratigum	2010/1329/5707/DE/MA/8110
Super Pellets	2010/1329/5708/UK/AA/7467	Super Pellets	2010/1329/5708/DE/MA/8112