

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de febrero de 2013

por la que se aprueban 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) 772]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(2013/95/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 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.
- (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»).
- (3) Por motivos de salud pública e higiene, se consideró justificado, sin embargo, incluir 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.

- (4) La empresa Zapi S.p.A. («el solicitante») presentó al Reino Unido, de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 98/8/CE, una solicitud de autorización de cuatro rodenticidas que contienen difenácum («los biocidas»).
- (5) El Reino Unido concedió las autorizaciones el 19 de septiembre de 2011. Los biocidas fueron autorizados con limitaciones para garantizar el cumplimiento en el Reino Unido 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 30 de junio de 2010, el solicitante remitió a Alemania una solicitud completa con vistas al reconocimiento mutuo de las primeras autorizaciones de los biocidas.
- (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.
- (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.
- (9) 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

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 201 de 30.7.2008, p. 46.

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 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 que 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) 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 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 a los biocidas mencionados en el anexo de la presente Decisión.

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 |
|--------------------------------------|---|--------------------------------|---|
| Bonirat Wax Block | 2010/4089/5286/UK/AA/6165 | Bonirat Blöcke | 2010/4089/5286/DE/MA/10012 |
| Bonirat Pasta Bait | 2010/4089/5346/UK/AA/6225 | Bonirat Pasta | 2010/4089/5346/DE/MA/10018 |
| Bonirat Pellet | 2010/4089/5366/UK/AA/6245 | Bonirat Pellet | 2010/4089/5366/DE/MA/10023 |
| Bonirat Wheat | 2010/4089/5367/UK/AA/6246 | Bonirat Korn | 2010/4089/5367/DE/MA/10024 |