

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 13 de marzo de 2013

por la que se rechaza una limitación de la autorización de un biocida que contiene indoxacarb notificada por Alemania de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

*[notificada con el número C(2013) 1366]***(El texto en lengua alemana es el único auténtico)**

(2013/130/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 las sustancias activas que están autorizadas a nivel de la Unión para su inclusión en biocidas. La Directiva 2009/87/CE de la Comisión, de 29 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el indoxacarb como sustancia activa en su anexo I ⁽²⁾, añadió esta sustancia activa a los biocidas pertenecientes al «tipo de producto 18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos», tal y como se establece en el anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (2) La Directiva 2009/87/CE dispone que, a los efectos de la autorización de un biocida, los Estados miembros evalúen todos los supuestos de uso pertinentes que no hayan sido abordados de manera representativa en la evaluación de riesgos que se haya realizado a nivel de la Unión.
- (3) La empresa DuPont de Nemours (Alemania) GmbH (en lo sucesivo denominada «el solicitante») presentó al Reino Unido de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 98/8/CE una solicitud de autorización para un biocida que contiene indoxacarb (en lo sucesivo, «el biocida controvertido»). Los nombres y los números de referencia que figuran para ese producto en el Registro de Biocidas se recogen en el anexo de la presente Decisión.
- (4) El 28 de octubre de 2011 el Reino Unido autorizó el biocida controvertido para su uso como insecticida para el control de hormigas. De acuerdo con esa autorización, el biocida solo puede ser aplicado en el interior y en los alrededores de viviendas, instalaciones industriales, oficinas, almacenes, cocinas comerciales, hospitales, escuelas, centros residenciales, hoteles, autobuses, trenes, aviones y establecimientos comerciales y de venta al por menor. La autorización indica, además, que, en los establecimientos donde se manipulan alimentos o piensos, la aplicación del biocida en aquellas zonas donde se encuentran presentes unos u otros solo puede efectuarse para el tratamiento de grietas y hendiduras. La autorización establece

también que el biocida tiene que etiquetarse con la instrucción siguiente: «No aplicar en zonas donde haya alimentos o piensos, utensilios alimentarios o superficies para la transformación de alimentos que puedan entrar en contacto con el biocida o ser contaminados por él.».

- (5) El 21 de diciembre de 2011 el solicitante presentó a Alemania una solicitud completa para el reconocimiento mutuo de la primera autorización concedida al biocida controvertido.
- (6) El 23 de abril de 2012 Alemania notificó a la Comisión, a los otros Estados miembros y al solicitante su propuesta de limitar esa primera autorización en virtud del artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE excluyendo la protección de alimentos de los usos autorizados previstos para el biocida controvertido.
- (7) Como justificación de esa notificación, Alemania alegó que los biocidas utilizados para la protección de alimentos se encuentran cubiertos a ese efecto por el 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⁾, y están por tanto excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE si los alimentos protegidos consisten en los vegetales o en los productos vegetales que se definen en el artículo 3, puntos 5 y 6, del citado Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (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. España, Francia y el Reino Unido presentaron sus alegaciones dentro de ese plazo. La notificación se debatió, asimismo, entre representantes de la Comisión y representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas con motivo de la reunión que celebró los días 22 y 23 de mayo de 2012 el Grupo de Autorización de Biocidas y Facilitación del Reconocimiento Mutuo, reunión en la que también estuvo presente el solicitante.
- (9) Dado que no se discute que el biocida controvertido esté cubierto por la definición de biocidas contenida en el artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 98/8/CE, lo único que tiene que analizarse es si, pese a ello, debe quedar excluido del ámbito de aplicación de esa Directiva

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.⁽²⁾ DO L 198 de 30.7.2009, p. 35.⁽³⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

en virtud de su artículo 1, apartado 2, letra r), cuando se destine a determinados usos, en cuyo caso esos usos concretos requerirían un autorización suplementaria de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1107/2009.

- (10) Como se desprende de su artículo 2, apartado 1, letra a), el Reglamento (CE) n° 1107/2009 no se aplica a los productos cuya finalidad principal se considere la higiene y no la protección de vegetales o productos vegetales.
- (11) El biocida controvertido está destinado a servir, entre otros usos, como insecticida para el control de hormigas en cocinas comerciales. Uno de los propósitos de ese uso puede ser la protección de los productos vegetales que se definen en el artículo 3, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, entre los cuales pueden encontrarse alimentos.
- (12) El biocida controvertido está destinado también a otros usos muy diversos y, en esos casos, no sirve para proteger alimentos consistentes en vegetales o productos vegetales. Además, ni siquiera la aplicación en cocinas comerciales puede considerarse que esté destinada primordialmente a la protección de productos vegetales: en primer lugar, porque el biocida controvertido no debe aplicarse directamente a los alimentos ni entrar en contacto con ellos indirectamente mediante su aplicación en estructuras vacías; en segundo lugar, porque la mayor parte de los productos que se manipulan en las cocinas comerciales no son productos vegetales ⁽¹⁾; y, en tercer lugar, porque, fuera de Alemania, hay Estados miembros que han informado a la Comisión de que el biocida controvertido se utiliza en las cocinas para cumplir en todas las fases de producción, transformación y distribución los requisitos de higiene generales que dispone el anexo II del Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Euro-

peo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽²⁾.

- (13) Dado que su principal finalidad es la higiene y no la protección de vegetales o productos vegetales, el biocida controvertido no puede ser excluido del ámbito de aplicación de la Directiva 98/8/CE por su artículo 1, apartado 2, letra r), cuando su uso se destine a las cocinas comerciales. La Comisión considera por tanto que la limitación solicitada por Alemania no puede justificarse atendiendo a los motivos alegados.
- (14) 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 que la autorización dada por el Reino Unido el 28 de octubre de 2011 al biocida indicado en el anexo se limite excluyendo de los usos autorizados previstos para él la protección de alimentos.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 13 de marzo de 2013.

Por la Comisión

Janez POTOČNIK

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Véase a este respecto un documento de orientación que acordaron en su día los servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros a propósito de los biocidas de la Directiva 98/8/CE y de los productos fitosanitarios de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1). El documento, que lleva por título «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», se publicó y puede consultarse en el sitio web siguiente: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/borderline_en.htm

⁽²⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

ANEXO

Biocida para el que se rechaza la propuesta de Alemania de limitar la autorización concedida en virtud del artículo 4 de la Directiva 98/8/CE:

Nombre del biocida en el Reino Unido	Número de referencia de la solicitud del Reino Unido en el Registro de Biocidas	Nombre del biocida en Alemania	Número de referencia de la solicitud de Alemania en el Registro de Biocidas
DuPont Advion Ant Gel 0,05 %	2010/1949/4987/UK/AA/5945	Advion® Ameisen Gel	2011/1949/4987/DE/MA/28005