

## DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 29 de octubre de 2013

**por la que se aprueban las limitaciones a la autorización de un biocida que contiene bromadiolona notificadas por Alemania de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**

[notificada con el número C(2013) 7034]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(2013/630/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 <sup>(1)</sup>, 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 2009/92/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, 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 no diana y 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 bromadiolona. La Directiva 2009/92/CE, sin embargo, obliga a los Estados miembros a velar por que, cuando concedan autorizaciones de biocidas que contengan bromadiolona, se minimice la exposición directa o indirecta de las personas, de los animales no diana y del 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 Lipha Tech S.A.S. («el solicitante») presentó a los Países Bajos, de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 98/8/CE, una solicitud de autorización de un rodenticida que contiene bromadiolona («el biocida»). El nombre del biocida y sus números de referencia en el Registro de Biocidas («R4BP») se indican en el anexo de la presente Decisión.
- (5) Los Países Bajos concedieron la autorización el 2 de noviembre de 2012. El biocida fue autorizado con limitaciones para garantizar el cumplimiento en los Países Bajos 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 20 de diciembre de 2012, el solicitante remitió a Alemania una solicitud completa con vistas al reconocimiento mutuo de la primera autorización del biocida.
- (7) El 10 de abril de 2013, Alemania notificó a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante su propuesta de limitar la primera autorización de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE. Alemania propuso imponer una limitación del biocida 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 esa notificación dentro del plazo de noventa días previsto en 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.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 2009/92/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 adopción de la Directiva 2009/92/CE, solo de los usuarios profesionales cabe esperar que sigan las instrucciones para conseguir minimizar el riesgo de intoxicación indirecta de animales no diana y que utilicen los biocidas de una forma tal que impida la aparición y selección de la 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 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 limitar para uso por profesionales formados o titulares de una licencia la autorización concedida de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE al biocida mencionado en el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

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

Hecho en Bruselas, el 29 de octubre de 2013.

*Por la Comisión*  
Janez POTOČNIK  
*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

Biocida para el que Alemania puede limitar para uso por profesionales formados o titulares de una licencia la autorización concedida de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE:

Nombre del biocida en los Países Bajos	Número de referencia de la solicitud de los Países Bajos en el Registro de Biocidas	Nombre del biocida en Alemania	Número de referencia de la solicitud de Alemania en el Registro de Biocidas
Maki Pat'	2011/4329/10506/NL/AA/20379	Maki Pat'	2011/4329/10506/DE/MA/20799