

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1477 DE LA COMISIÓN

de 2 de octubre de 2018

relativa a las condiciones de autorización de un biocida que contiene butilacetilaminopropionato de etilo remitidas por Bélgica de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2018) 6291]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 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 concreto su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 16 de diciembre de 2014, la empresa Merck KGaA (en lo sucesivo, «solicitante») presentó una solicitud de reconocimiento mutuo en paralelo de dos repelentes de insectos contra los mosquitos y las garrapatas para uso humano que contenían la sustancia activa butilacetilaminopropionato de etilo en forma de pulverizador y de aerosol, respectivamente (en adelante, «los biocidas controvertidos»), a la autoridad competente en Bélgica (en lo sucesivo, «Estado miembro de referencia»), de conformidad con el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Al mismo tiempo, el solicitante presentó solicitudes de reconocimiento mutuo de los biocidas controvertidos a varios Estados miembros, entre los que se encontraba el Reino Unido, de conformidad con el artículo 34, apartado 2, del mencionado Reglamento.
- (2) Con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Reino Unido presentó sus objeciones al grupo de coordinación el 14 de febrero de 2017, según las cuales los biocidas controvertidos no cumplen las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (3) El Reino Unido considera que el Estado miembro de referencia no ha efectuado correctamente la evaluación de las solicitudes, puesto que existe una discrepancia entre la tasa de aplicación utilizada en los estudios de eficacia y la tasa de aplicación utilizada en la evaluación de la exposición, que es inferior (en lo sucesivo, «discrepancia»).
- (4) La secretaría del grupo de coordinación invitó a los demás Estados miembros interesados y al solicitante a presentar observaciones por escrito sobre la remisión. Dinamarca, Alemania, Letonia y el solicitante presentaron sus observaciones. La remisión también se debatió en las reuniones del grupo de coordinación de 14 de marzo de 2017 y 10 de mayo de 2017.
- (5) Puesto que el grupo de coordinación no alcanzó ningún acuerdo, el 18 de julio de 2017 el Estado miembro de referencia remitió la objeción no resuelta a la Comisión, según lo estipulado en el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Así, hizo llegar a la Comisión una exposición pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y los motivos de su desacuerdo. También se remitió una copia de dicha exposición a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (6) El Estado miembro de referencia, Austria, Bulgaria, Chipre, Chequia, Estonia, Finlandia, Letonia, Lituania, Malta, los Países Bajos, España y Suecia autorizaron dichos biocidas controvertidos desde el 16 de mayo de 2017 hasta el 6 de marzo de 2018, de acuerdo con el artículo 34, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) El 7 de septiembre de 2017, la Comisión solicitó un Dictamen a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia»), conforme al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 con relación a distintos aspectos relativos a la discrepancia.

⁽¹⁾ DOL 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (8) La Agencia (el Comité de Biocidas) adoptó su Dictamen ⁽¹⁾ el 12 de diciembre de 2017.
- (9) De acuerdo con la Agencia, el enfoque adoptado por el Estado miembro de referencia, en concreto para aceptar la discrepancia, no es adecuado para comprobar si se cumplen las condiciones del artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Agencia considera que bien la información disponible no basta para demostrar que los biocidas controvertidos son suficientemente eficaces cuando se utilizan en las tasas de aplicación más bajas, o bien se han detectado efectos indeseables en la salud humana cuando los biocidas controvertidos se utilizan en las tasas de aplicación más altas que se desprenden de los estudios de eficacia.
- (10) En su dictamen, la Agencia hace hincapié en el principio general por el que la tasa de aplicación cuya eficacia haya quedado demostrada debe tenerse en cuenta en la evaluación de la exposición. Emplear la tasa de aplicación obtenida de los estudios de eficacia en la evaluación de la exposición de los biocidas controvertidos supone un riesgo inaceptable para la salud humana en lo que se refiere a diversos usos previstos.
- (11) A la luz del dictamen de la Agencia, no puede determinarse que se haya cumplido la condición prevista en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 en lo que respecta a los distintos usos previstos del biocida controvertido en forma de aerosol, ni en lo que respecta el uso previsto del biocida controvertido en forma de pulverizador en niños menores de un año. Por consiguiente, dichos usos solo pueden autorizarse de conformidad con el artículo 19, apartado 5, de dicho Reglamento en aquellos Estados miembros en los que se cumpla la condición prevista en el párrafo primero del artículo 19, apartado 5.
- (12) Sin embargo, de acuerdo con el punto 77 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la tasa de aplicación recomendada debe ser la mínima necesaria para lograr el efecto deseado. Una tasa de aplicación innecesariamente alta sería incoherente con el principio de uso adecuado contemplado en el artículo 17, apartado 5, párrafo segundo, del mismo Reglamento.
- (13) Además, la Agencia señala en su dictamen que no existen orientaciones precisas aprobadas por la Unión en torno a cómo generar datos sobre la eficacia de los repelentes de insectos al emplear las tasas de aplicación recomendadas. Las labores para crear tales orientaciones de la Unión ya están en marcha, pero se requiere cierto tiempo para terminar y permitir que los solicitantes generen datos que demuestren la eficacia de un producto de manera predecible.
- (14) La Agencia hace referencia en su dictamen a un acuerdo alcanzado por el grupo de coordinación de acuerdo con el artículo 35, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 con relación a otros repelentes de insectos que contienen otra sustancia activa ⁽²⁾. En el caso de estos productos, todos los Estados miembros afectados aceptaron la discrepancia a condición de que se abordara cuando se renovaran las autorizaciones del producto y hubiera nuevas orientaciones de la Unión. El dictamen también señala que este hecho puede haber generado confusión entre el solicitante y el Estado miembro de referencia en lo que se refiere a los requisitos de los datos sobre la eficacia correspondientes a los repelentes de insectos.
- (15) De acuerdo con el artículo 22, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la autorización de un biocida estipulará los términos y condiciones relativos a su comercialización y uso. Dichos términos y condiciones pueden exigir al titular de la autorización que facilite información suplementaria y, cuando proceda, que presente una solicitud de cambio de la autorización de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 ⁽³⁾ de la Comisión en un plazo determinado.
- (16) Es necesario mantener una disponibilidad suficiente de los repelentes de insectos que contengan distintas sustancias activas para reducir al mínimo la aparición de resistencias en los organismos nocivos objetivo, y deben aplicarse las mismas condiciones en relación con la generación de datos sobre la eficacia siguiendo las tasas de aplicación recomendadas para todos los solicitantes y/o titulares de autorizaciones, independientemente de la sustancia activa que contengan sus productos. La tasa de aplicación recomendada debe ser la mínima necesaria para lograr el efecto deseado del repelente de insectos de conformidad con el principio de uso adecuado.
- (17) Por consiguiente, las autorizaciones de los biocidas controvertidos deben incluir la condición de que el titular de la autorización facilite nuevos datos para confirmar la eficacia de los productos con la tasa de aplicación propuesta cuando la Agencia publique las orientaciones de la Unión para generar datos sobre la eficacia. El titular de la autorización tendrá que disponer de tiempo suficiente para generar nuevos datos con arreglo a dichas orientaciones.
- (18) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ Dictamen de la ECHA, de 12 de diciembre de 2017, en relación con una solicitud conforme al artículo 38 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 sobre las objeciones no resueltas durante el reconocimiento mutuo de dos productos IR3535 que contienen repelente de insectos (ECHA/BPC/179/2017).

⁽²⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/echa-scircabc/faces/jsp/extension/wai/navigation/container.jsp>

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La presente Decisión se aplicará a los biocidas inscritos en el Registro de Biocidas con los números de referencia BE-0012319-0000 y BE-0012317-0000.

Artículo 2

Cuando se aplique la tasa de aplicación que se desprenda de los estudios de eficacia, los biocidas contemplados en el artículo 1 cumplirán la condición estipulada en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, pero no la condición estipulada en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), de dicho Reglamento en el caso de todos los usos previstos.

Por consiguiente, los usos previstos del biocida controvertido en forma de aerosol y el uso previsto del biocida controvertido en forma de pulverizador para niños menores de un año solo podrán autorizarse de conformidad con el artículo 19, apartado 5, del mencionado Reglamento.

El Estado miembro de referencia actualizará consecuentemente el informe de evaluación del producto contemplado en el artículo 30, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 3

Cuando concedan o modifiquen las autorizaciones de los biocidas a que se hace referencia en el artículo 1 en virtud del artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, cuando proceda, de su artículo 19, apartado 5, los Estados miembros incluirán la siguiente condición:

«En el plazo de dos años desde la publicación por parte de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas de orientaciones de la Unión para generar datos sobre la eficacia de los repelentes de insectos en las tasas de aplicación recomendadas, el titular de la autorización presentará datos que confirmen la tasa de aplicación mínima para lograr el efecto deseado. Dichos datos se presentarán en forma de una solicitud de cambio de la autorización, según lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013».

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 de octubre de 2018.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión
