

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1175 DE LA COMISIÓN**de 15 de julio de 2016****relativa a los términos y las condiciones de autorización de un biocida que contiene espinosad remitidos por el Reino Unido de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2016) 4385]***(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 particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La empresa Scotts Celaflo GmbH («el solicitante») presentó el 29 de junio de 2015 a Alemania («el Estado miembro interesado») una solicitud completa para el reconocimiento mutuo de una autorización concedida por el Reino Unido («el Estado miembro de referencia») con respecto a un biocida insecticida que contiene la sustancia activa espinosad, formulado como cebo granular sólido para ser aplicado directamente o ser diluido y aplicado como líquido («el biocida controvertido»).
- (2) El Estado miembro de referencia autorizó el biocida controvertido el 23 de abril de 2015 para su uso por el público en general contra las hormigas en exteriores, mediante aplicación directa a los hormigueros. La autorización fue después mutuamente reconocida por Irlanda.
- (3) Con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Estado miembro interesado remitió un elemento de desacuerdo al grupo de coordinación el 26 de octubre de 2015, indicando que el biocida controvertido no cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), de dicho Reglamento.
- (4) El Estado miembro interesado considera que el biocida controvertido no cumple el requisito establecido en el punto 66 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, pues la relación PEC-PNEC para el compartimento de suelo es superior a la unidad y, en consecuencia, el biocida controvertido presenta un riesgo inaceptable para el medio ambiente, si bien en áreas muy pequeñas y durante espacios de tiempo muy breves.
- (5) La secretaría del grupo de coordinación invitó a los demás Estados miembros y al solicitante a presentar observaciones por escrito sobre la remisión. Bélgica, Francia, los Países Bajos, el Reino Unido y el solicitante presentaron sus observaciones. La remisión fue también debatida por las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas en las reuniones del grupo de coordinación del 17 de noviembre de 2015 y del 20 de enero de 2016.
- (6) Dado que el grupo de coordinación no llegó a un acuerdo, el Estado miembro de referencia remitió a la Comisión, el 5 de febrero de 2016, una exposición pormenorizada de las cuestiones sobre las cuales los Estados miembros no habían logrado ponerse de acuerdo y de los motivos de su desacuerdo, con arreglo al artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. También se remitió una copia de esta exposición a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (7) Por lo que se refiere a la objeción no resuelta remitida a la Comisión, el punto 66 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012 señala que, si la relación PEC-PNEC es superior a la unidad, el organismo de evaluación ha de juzgar, caso por caso, los elementos o las medidas de reducción del riesgo que deben tenerse en cuenta para determinar si el biocida cumple lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv).
- (8) De los debates en el seno del grupo de coordinación parece deducirse que no existen unas orientaciones de la Unión acordadas que ayuden al organismo de evaluación a tomar esa decisión.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (9) De los debates se deduce asimismo que el riesgo inaceptable detectado es limitado, dadas las pautas de uso del biocida, que se aplica únicamente en áreas pequeñas (por ejemplo, hormigueros) y previsiblemente se descompone en un breve espacio de tiempo, de manera que las especies a las que no va dirigido pueden recolonizar el área tratada después de su uso.
- (10) En ausencia de unas orientaciones de la Unión acordadas, el Estado miembro de referencia basó su conclusión en la información disponible y en la opinión de sus expertos, con arreglo al punto 12 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (11) En este contexto, y hasta que se adopten formalmente tales orientaciones acordadas, se considera que la conclusión a la que ha llegado el Estado miembro de referencia sobre el elemento de desacuerdo es válida hasta que se renueve la autorización del biocida.
- (12) De los debates en el seno del grupo de coordinación se deduce igualmente que los términos y las condiciones actuales de la autorización del biocida controvertido deberían describir mejor su ámbito de uso y ofrecer información sobre su aplicación. Procede, por tanto, modificar en consecuencia tales términos y condiciones.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La presente Decisión se aplica al biocida identificado mediante el número de referencia UK-0008829-0000, facilitado por el Registro de Biocidas.

Artículo 2

El biocida cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 3

1. El ámbito de uso en la autorización del biocida se modifica como sigue: «Uso en exteriores (solo para aplicación directa en hormigueros próximos a locales de uso doméstico)».
2. El texto «exclusivamente para aplicación directa en el hormiguero», que figura en la autorización del biocida tanto a modo de instrucción de uso como a modo de medida de reducción del riesgo, se sustituye por el texto siguiente: «Biocida exclusivamente para aplicación directa en hormigueros. No esparcir los gránulos secos ni verter el líquido sobre superficies duras o suelos desnudos por los que transiten las hormigas».

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de julio de 2016.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión
