

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1174 DE LA COMISIÓN**de 15 de julio de 2016****relativa a los términos y las condiciones de autorización de un biocida que contiene difenacoum remitidos por España 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) 4380]***(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 Will Kill SA («el solicitante») presentó el 20 de diciembre de 2013 a Francia («el Estado miembro interesado») una solicitud completa para el reconocimiento mutuo de una autorización concedida por España («el Estado miembro de referencia») con respecto a un biocida rodenticida que contiene la sustancia activa difenacoum, en formulación líquida («el biocida controvertido»).
- (2) El Estado miembro de referencia autorizó el biocida controvertido para su uso contra ratones y contra la especie de ratas *Rattus norvegicus* («ratas») en el interior y alrededor de edificios por usuarios profesionales, y en áreas abiertas exclusivamente por usuarios profesionales especializados. El biocida controvertido se suministra en botellas no reutilizables, junto con un dispensador de tipo *roll-on* y un portacebos («el dispositivo»), a fin de evitar envenenamientos primarios y secundarios. Después de su utilización, debe eliminarse el dispositivo en su totalidad, a fin de evitar la exposición del usuario.
- (3) Con arreglo al artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Estado miembro interesado remitió una serie de elementos de desacuerdo al grupo de coordinación, indicando que el biocida controvertido no cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), incisos i, iii) y iv), de dicho Reglamento.
- (4) La secretaria del grupo de coordinación invitó a los demás Estados miembros y al solicitante a presentar observaciones por escrito sobre la remisión. Austria, Francia, Alemania, Italia, los Países Bajos, Noruega, Portugal, España, Suecia, el Reino Unido y el solicitante presentaron sus observaciones. Los elementos de desacuerdo en cuestión fueron debatidos por las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas en las reuniones del grupo de coordinación del 23 de enero y del 17 de marzo de 2015.
- (5) Con arreglo al artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Estado miembro de referencia remitió a la Comisión el 30 de junio de 2015 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. También se remitió una copia de esta exposición a los Estados miembros interesados y al solicitante.
- (6) Las objeciones no resueltas remitidas a la Comisión se referían: a la eficacia del biocida controvertido contra las ratas y los ratones, que no estaba suficientemente demostrada en ensayos de campo bien documentados; a la eficacia en Estados miembros con climas húmedos, que podría reducirse como consecuencia de un acceso más fácil al agua para los organismos contra los que se dirige el biocida; a la eficiencia del dispositivo como medida de reducción del riesgo para evitar la lixiviación; al riesgo inaceptable para la salud de los usuarios durante la limpieza de los portacebos.
- (7) Con arreglo al punto 12 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Estado miembro de referencia consideraba el biocida controvertido suficientemente eficaz, basándose en los datos de campo generados por el uso de un prototipo del dispositivo y en la opinión de sus expertos. Esta conclusión estaba sujeta, no obstante, a la presentación de datos de campo que corroboraran tales constataciones.

⁽¹⁾ DOL 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (8) El Estado miembro de referencia llegó a la conclusión de que los resultados de los ensayos de campo presentados por el solicitante demuestran un nivel de eficacia aceptable de acuerdo con los criterios establecidos en las orientaciones de la Unión sobre la evaluación de la eficacia de los rodenticidas ⁽¹⁾.
- (9) Con respecto a la eficacia en climas húmedos, el uso del biocida en interiores, en zonas en las que los roedores tienen acceso a alimentos o piensos en abundancia, no presenta diferencias significativas entre Estados miembros. Por lo que se refiere al uso en el interior y alrededor de edificios y al uso en áreas abiertas, la autorización del biocida ya incluye una condición para restringir su uso a situaciones de difícil acceso al agua. Dado que el producto se mostró suficientemente eficaz en los ensayos de campo realizados en zonas con pleno acceso al agua, la autorización del biocida no debería estar sujeta a ninguna restricción en razón de condiciones climáticas específicas.
- (10) El Estado miembro de referencia consideró que el dispositivo constituía una medida adecuada de reducción del riesgo para evitar derrames y envenenamientos primarios y secundarios, en comparación con la aplicación del biocida controvertido en bandejas abiertas. Esta conclusión se confirmó en los ensayos de campo, en los que solo se produjeron derrames dos veces, debido a un accidente con maquinaria agrícola o a vandalismo. Con el fin de limitar los derrames accidentales en la medida de lo posible, conviene que la autorización del biocida incluya instrucciones de uso adicionales, como la fijación del portacebos al suelo, así como la recomendación de que, en caso de derrame accidental, el portacebos deba eliminarse como residuo peligroso.
- (11) El Estado miembro de referencia evaluó el riesgo que presenta el biocida para la salud de los usuarios utilizando un modelo desarrollado para formulaciones de cebo sólido y parámetros muy conservadores conforme al caso más desfavorable. Dado que se identificó un riesgo inaceptable para el usuario, se introdujo una medida de reducción del riesgo indicando que el producto debía ser eliminado tras su uso para evitar posibles exposiciones durante la limpieza de los portacebos.
- (12) La autorización del biocida ha sido objeto de una modificación acordada basada en un nuevo cálculo del riesgo para la salud humana resultante de la exposición al biocida, tomando como base un estudio de absorción dérmica específico del biocida y nuevos parámetros generados por el solicitante en función del uso real del biocida controvertido (por ejemplo, el número de salpicaduras a las que puede estar expuesto el usuario, así como el tamaño de las gotas salpicadas).
- (13) Habida cuenta del riesgo de salpicadura accidental, deben incluirse en la autorización medidas de reducción del riesgo adicionales. Dichas medidas deben incluir la restricción del uso exclusivamente a usuarios profesionales especializados y la especificación de que los usuarios lleven guantes de protección. Teniendo en cuenta que es previsible que los usuarios profesionales especializados sigan cuidadosamente las instrucciones de uso, cabe esperar que el biocida controvertido sea seguro para esta categoría de usuarios en los términos y las condiciones propuestos.
- (14) Para evitar residuos plásticos innecesarios, conviene suprimir de la autorización la actual condición de que el biocida y el dispensador de tipo *roll-on* se suministren conjuntamente con el portacebos como un único dispositivo, y de que este se elimine en su totalidad, incluido el portacebos, tras el uso.
- (15) 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 producto identificado mediante el número de referencia ES-0000196-0000, facilitado por el Registro de Biocidas.

Artículo 2

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

⁽¹⁾ Véase *Technical Notes for Guidance on Product Evaluation. Appendices to Chapter 7. Product Type 14: Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products* (Notas técnicas orientativas sobre la evaluación de biocidas. Apéndices del capítulo 7. Tipo de producto 14: Evaluación de la eficacia de biocidas rodenticidas), disponible en: http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_revised_appendix_chapter_7_pt14_2009_en.pdf

2. Deberá retirarse de la autorización del biocida la condición que restringe su uso a situaciones de difícil acceso al agua.

Artículo 3

1. La categoría de usuarios en los usos autorizados del biocida se limitará exclusivamente a usuarios profesionales especializados.
2. La autorización del biocida incluirá la siguiente medida de reducción del riesgo: «Durante la fase de manipulación del biocida, utilizar guantes de protección resistentes a los productos químicos (el titular de la autorización debe especificar en la información relativa al biocida el material del que han de estar hechos los guantes)».
3. Deberá retirarse de la autorización del biocida la condición de suministrar el biocida y el dispensador de tipo *roll-on* junto con el portacebos como un único dispositivo, y de eliminar el portacebos como parte del dispositivo entero tras el uso del biocida.
4. De acuerdo con los términos y las condiciones de los apartados 1, 2 y 3, el biocida cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 4

1. Deberán incluirse en la autorización del biocida las siguientes instrucciones de uso:
 - «Fijar el portacebos al suelo».
 - «En caso de derrame accidental del líquido, eliminar el portacebos como residuo peligroso».
2. De acuerdo con los términos y las condiciones del apartado 1, el biocida cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iv), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Artículo 5

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