

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 18 de junio de 2012

por la que se aprueban restricciones a las autorizaciones de biocidas que contengan difetialona notificadas por Suecia de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2012) 4027]

(El texto en lengua sueca es el único auténtico)

(2012/318/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 sustancias activas aprobadas por la Unión para su inclusión en biocidas. La inclusión de la sustancia activa difetialona en biocidas pertenecientes al tipo de producto 14, rodenticidas, definidos en el anexo V de la Directiva 98/8/CE, fue aprobada mediante la Directiva 2007/69/CE de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de incluir la difetialona como sustancia activa en su anexo I ⁽²⁾.
- (2) Se sabe que la difetialona, rodenticida anticoagulante, presenta riesgos de incidentes fortuitos para los niños, así como riesgos para los animales y el medio ambiente, habiendo sido identificada como potencialmente persistente, bioacumulable y tóxica («PBT»), o muy persistente y muy bioacumulable («MPMB»).
- (3) Por motivos de salud pública e higiene, se consideró, sin embargo, justificado incluir la difetialona 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 difetialona. No obstante, la Directiva 2007/69/CE obliga a los Estados miembros a velar por que, cuando concedan autorizaciones de biocidas que contengan difetialona, se minimice la exposición directa o indirecta de las personas, de los animales a los que no va dirigida la sustancia y del medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo.

- (4) En la evaluación científica previa a la adopción de la Directiva 2007/69/CE se llegó a la conclusión de que los medios de lograr las reducciones más significativas de la exposición a la difetialona y de los riesgos que esta presenta son restringir su utilización a campañas de tratamiento de duración definida, limitar el acceso a los cebos de los animales a los que no va dirigida la sustancia y retirar el cebo no utilizado, así como los roedores muertos o moribundos debido a una campaña con cebos a fin de minimizar la posibilidad de exposición directa o indirecta de los animales a los que no va dirigida la sustancia. Asimismo, según la evaluación, se prevé que solo los usuarios profesionales sean los que sigan tales instrucciones. Por tanto, las medidas de reducción del riesgo establecidas en la Directiva 2007/69/CE contemplan la restricción para uso profesional exclusivo.
- (5) La empresa LiphaTech S.A.S. («el solicitante») ha presentado al Reino Unido, de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 98/8/CE, una solicitud de autorización de ocho rodenticidas que contienen difetialona («los biocidas»). Los nombres de los biocidas y sus números de referencia en el Registro de Biocidas («R4BP») se indican en el anexo de la presente Decisión.
- (6) El Reino Unido concedió las autorizaciones el 20 de abril de 2011 (*Generation Pat'*), el 26 de abril de 2011 (*Generation Block*) y el 27 de abril de 2011 (*Generation Grain'Tech* y *Rodilon Trio*) («las primeras autorizaciones»). Los biocidas fueron autorizados con restricciones para garantizar el cumplimiento en el Reino Unido de las condiciones previstas en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Esas restricciones no incluían una restricción para uso por profesionales especializados titulares de una licencia.
- (7) El 9 de junio de 2011, el solicitante remitió a Suecia una solicitud completa con vistas al reconocimiento mutuo de las primeras autorizaciones de los biocidas. Por lo que respecta a los biocidas denominados en Suecia *Rodilon Block*, *Rodilon Trio* y *Rodilon Paste*, las solicitudes se limitaron a la autorización para uso profesional exclusivo.
- (8) El 11 de octubre de 2011, Suecia notificó a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante su propuesta de restringir las primeras autorizaciones de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE. Suecia propuso imponer una restricción de los biocidas para uso por profesionales especializados titulares de una licencia.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 312 de 30.11.2007, p. 23.

- (9) La Comisión invitó a los demás Estados miembros y al solicitante a presentar alegaciones por escrito sobre la notificación en un plazo de noventa días de conformidad con el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE. Solo el solicitante presentó sus observaciones en el plazo establecido. La notificación fue objeto de debate asimismo entre representantes de la Comisión, representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas y el solicitante en la reunión del Grupo de autorización de biocidas y facilitación del reconocimiento mutuo, celebrada los días 6 y 7 de diciembre de 2011, y en la reunión de las autoridades competentes en materia de biocidas, celebrada del 29 de febrero al 2 de marzo de 2012.
- (10) El solicitante ha alegado que la restricción para uso por profesionales especializados titulares de una licencia es injustificada y no debería aceptarse, dado que sus biocidas son también adecuados para el control de roedores por profesionales no especializados y por no profesionales. Además, el solicitante ha aducido que se trata de biocidas listos para su empleo; que el contenido del principio activo en los biocidas es reducido; que existe un antídoto; que los biocidas pueden mantenerse fácilmente fuera del alcance de los niños y de los animales a los que no van dirigidos; que es probable que los usuarios no profesionales retiren los roedores muertos; que los usuarios no profesionales pueden recibir formación en este sentido y que la restricción propuesta para uso por profesionales especializados puede aumentar el coste de los seguros del hogar en Suecia a largo plazo.
- (11) La Comisión observa que, de conformidad con la Directiva 2007/69/CE, las autorizaciones de biocidas que contengan difetialona deben estar sujetas a todas las medidas de reducción del riesgo adecuadas y disponibles, incluida la restricción para uso profesional exclusivo. Según la evaluación científica previa a la adopción de la Directiva 2007/69/CE, solo de los usuarios profesionales cabía esperar que siguieran las instrucciones para conseguir las reducciones más significativas en materia de exposición y riesgo. En principio, una restricción para usuarios profesionales debería considerarse por tanto una medida adecuada de reducción del riesgo. Las alegaciones formuladas por el solicitante no desvirtúan esa conclusión.
- (12) A no ser que se indique lo contrario, la Comisión considera por tanto que una restricción para usuarios profesionales es una medida adecuada y disponible de reducción del riesgo a efectos de autorización en Suecia de biocidas que contengan difetialona. El hecho de que el Reino Unido no haya considerado tal restricción adecuada ni disponible para una autorización en su territorio es irrelevante a efectos de dicha conclusión. La decisión del Reino Unido de autorizar un uso no profesional se basaba en particular en el riesgo de se produjera un retraso en el tratamiento de infestaciones domésticas debido a los costes relacionados con la contratación de profesionales especializados y a los riesgos asociados en materia de higiene pública. No obstante, Suecia ha explicado que el riesgo es menos habitual en su país, gracias al sistema de seguros que aplica, en el que los seguros del hogar cubren normalmente el coste del control de plagas por profesionales en caso de infestación.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Suecia puede restringir las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE a los biocidas mencionados en el anexo de la presente Decisión para uso por profesionales especializados titulares de una licencia.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será el Reino de Suecia.

Hecho en Bruselas, el 18 de junio de 2012.

Por la Comisión

Janez POTOČNIK

Miembro de la Comisión

ANEXO

Biocidas para los que Suecia puede restringir las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE para uso por profesionales especializados titulares de una licencia

Nombre del producto en el Reino Unido	Nº de referencia de la solicitud del Reino Unido en el R4BP	Nombre del producto en Suecia	Nº de referencia de la solicitud de Suecia en el R4BP
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Radar mus och råtta korn	2009/4329/3930/SE/MA/5034
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Rodilon Paste	2009/4329/3926/SE/MA/5036
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Radar mus och råtta pasta	2009/4329/3926/SE/MA/5037
Generation GrainTech	2009/4329/3929/UK/AA/4785	Generation GrainTech	2009/4329/3929/SE/MA/5038
Generation Pat'	2009/4329/3926/UK/AA/4788	Generation Pat'	2009/4329/3926/SE/MA/5039
Rodilon Trio	2009/4329/3930/UK/AA/4792	Rodilon Trio	2009/4329/3930/SE/MA/5040
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Rodilon Block	2009/4329/3928/SE/MA/5041
Generation Block	2009/4329/3928/UK/AA/4786	Generation Block	2009/4329/3928/SE/MA/5042