

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 de octubre de 2013

por la que se rechaza una denegación de autorización de un biocida que contiene difenacum notificada por los Países Bajos de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2013) 6409]

(El texto en lengua neerlandesa es el único auténtico)

(2013/501/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 las sustancias activas que están autorizadas a nivel de la Unión para su inclusión en biocidas. La Directiva 2008/81/CE de la Comisión, de 29 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el difenacum como sustancia activa en su anexo I ⁽²⁾, añadió la sustancia activa difenacum para la fabricación de productos del tipo 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (2) La compañía Edialux France presentó a Francia una solicitud de autorización de un producto que contiene difenacum preparado en forma de bloque de parafina («el biocida controvertido») de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 98/8/CE. El nombre y los números de referencia que figuran para ese producto en el Registro de Biocidas se recogen en el anexo de la presente Decisión.
- (3) Francia autorizó el biocida controvertido el 23 de febrero de 2012. La autorización ha sido posteriormente mutuamente reconocida por Alemania, Luxemburgo, Bélgica y Suiza.
- (4) El 3 de julio de 2012, Denka Registrations B.V. («el solicitante») presentó a los Países Bajos una solicitud completa para el reconocimiento mutuo de la autorización francesa concedida al biocida controvertido.
- (5) El 24 de enero de 2013, los Países Bajos notificaron a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante su propuesta de denegar la autorización de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE. Los Países Bajos consideraron que el biocida controvertido no cumple el requisito de ser suficientemente efectivo de conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE, ya que su eficacia no quedó demostrada en ensayos de campo o de semicampo. Según la notificación, la eficacia de los rodenticidas es un asunto de es-

pecial preocupación en los Países Bajos, ya que se han observado problemas de resistencia tanto en ratas como en ratones.

- (6) La Comisión invitó a los otros Estados miembros y al solicitante a presentar por escrito sus alegaciones sobre dicha notificación dentro del plazo de 90 días que dispone el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE. Francia, Bélgica y el solicitante presentaron sus alegaciones dentro de ese plazo. La notificación se debatió, asimismo, entre representantes de la Comisión y representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas con motivo de la reunión que celebró los días 25 y 26 de febrero de 2013 el Grupo de Autorización de Biocidas y Facilitación del Reconocimiento Mutuo, reunión en la que también estuvo presente el solicitante.
- (7) De las observaciones recibidas, se concluye que Francia evaluó la eficacia del producto de conformidad con las orientaciones de la UE en materia de evaluación de la eficacia de los rodenticidas ⁽³⁾. A pesar de que normalmente se piden tanto estudios de laboratorio como de campo con el producto presentado para autorización cuando esta se solicita para un rodenticida, las pruebas de campo pueden ser objeto de dispensa si es posible remitirse a los datos obtenidos con otro biocida autorizado de conformidad con la Directiva 98/8/CE que contenga la misma sustancia activa y que ya esté autorizado para el mismo ámbito de uso.
- (8) Las conclusiones sobre la eficacia del biocida controvertido se basaron por tanto en la comparación con los datos obtenidos con otro rodenticida de formulación granular (Sorkil Avoine Spéciale) ⁽⁴⁾ que cumple las características requeridas por el documento de orientación anteriormente mencionado y cuya eficacia está probada por las pruebas de campo y semicampo efectuadas con las especies objetivo.
- (9) Tal como exige el documento de orientación, las pruebas de elección del cebo demostraron que la palatabilidad no se veía afectada por la formulación del cebo y que el

⁽³⁾ Véanse las notas técnicas de orientación sobre la evaluación de biocidas. Apéndices del capítulo 7. Tipo de producto 14: «Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products», disponible en el sitio web http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk-assessment_of_Biocides/doc/TNsG/TNsG_PRODUCT_EVALUATION/Revised_Appendix_Chapter_7_PT14_2009.pdf

⁽⁴⁾ N° de referencia de la solicitud de Francia en el Registro de Biocidas: 2010/6309/6308/FR/AA/7742. Fecha de autorización: 1 de octubre de 2011.

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 201 de 30.7.2008, p. 46.

biocida controvertido era más apetecible para los ratones e igualmente apetecible para las ratas que el biocida Sorkil Avoine Spéciale.

- (10) A la luz de los argumentos anteriormente expuestos, la Comisión respalda las conclusiones de la evaluación llevada a cabo por Francia y los demás Estados miembros que han reconocido mutuamente la autorización francesa, y considera que el biocida controvertido es suficientemente eficaz conforme a lo previsto en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE. La Comisión considera por tanto que la denegación de autorización solicitada por los Países Bajos no puede justificarse atendiendo a los motivos alegados.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Queda rechazada la propuesta de los Países Bajos de denegar la autorización del biocida mencionado en el anexo concedida por Francia el 23 de febrero de 2012.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión es el Reino de los Países Bajos.

Hecho en Bruselas, el 4 de octubre de 2013.

Por la Comisión

Janez POTOČNIK

Miembro de la Comisión

ANEXO

Biocida para el que se rechaza la propuesta de los Países Bajos de denegar la autorización concedida en virtud del artículo 4 de la Directiva 98/8/CE:

Nombre del biocida en Francia	Nº de referencia de la solicitud de Francia en el Registro de Biocidas	Nombre del biocida en los Países Bajos	Nº de referencia de la solicitud de los Países Bajos en el Registro de Biocidas
Sorkil Bloc	2010/6309/6327/FR/AA/7767	Sorkil Bloc	2012/6309/6327/NL/MA/31585