

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1382 DE LA COMISIÓN**de 25 de julio de 2017****que renueva la aprobación de la difetialona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14****(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 14, apartado 4, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa difetialona está aprobada para su uso en biocidas del tipo de producto 14, rodenticidas, con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) De conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó una solicitud a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») para renovar la aprobación de esa sustancia activa. La solicitud fue evaluada por la autoridad competente noruega como autoridad competente evaluadora.
- (3) El 21 de marzo de 2016, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia su recomendación sobre la renovación de la aprobación de la difetialona.
- (4) El 16 de junio de 2016, el dictamen de la Agencia fue formulado por su Comité de Biocidas ⁽²⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) De acuerdo con dicho dictamen, la difetialona cumple los criterios del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser clasificada como tóxica para la reproducción de la categoría 1B. Además, la sustancia también cumple los criterios del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ para ser considerada muy persistente, bioacumulable y tóxica. Por consiguiente, la difetialona cumple los criterios de exclusión del artículo 5, apartado 1, letras c) y e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Además, el uso de productos que contienen difetialona preocupa por los casos que se dan de intoxicación primaria y secundaria, incluso aplicando medidas de gestión del riesgo restrictivas, y, por lo tanto, la difetialona también satisface el criterio para ser candidata a sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Con arreglo al artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la aprobación de sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión solo podrá ser renovada si se sigue cumpliendo por lo menos una de las condiciones de excepción del artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (8) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Agencia organizó una consulta pública para recabar información pertinente sobre la difetialona, en especial sobre los productos de sustitución disponibles.
- (9) La Comisión también llevó a cabo una consulta pública para recoger información sobre si se cumplían las condiciones de excepción del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión hizo públicas las contribuciones a dicha consulta.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (10) Las contribuciones a las dos consultas públicas mencionadas, así como la información relativa a la disponibilidad de alternativas a los rodenticidas anticoagulantes incluida en el anexo 1 del informe de la Comisión sobre medidas de reducción del riesgo para rodenticidas anticoagulantes ⁽¹⁾, se discutieron con los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de Biocidas.
- (11) Los roedores pueden ser portadores de patógenos que son responsables de numerosas zoonosis que pueden suponer graves peligros para la salud humana o animal. Los métodos de control o prevención no químicos para luchar contra los roedores, como son las trampas mecánicas, eléctricas o adhesivas, pueden no resultar lo bastante eficientes y plantear otro tipo de cuestiones sobre si son inhumanos o sobre si causan un sufrimiento innecesario a los animales. Las sustancias activas alternativas aprobadas para ser utilizadas como rodenticidas pueden no ser adecuadas para todas las categorías de usuarios ni eficientes con todas las especies de roedores. Puesto que no se puede luchar de manera eficaz contra los roedores únicamente con esos métodos de control o prevención no químicos, la difetialona se considera esencial para garantizar un control adecuado de los roedores, como apoyo de esas alternativas. En consecuencia, el uso de difetialona tendría como finalidad prevenir o controlar un peligro grave para la salud humana o animal en el que intervienen los roedores. Por lo tanto, se cumple la condición del artículo 5, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (12) La lucha contra los roedores se basa actualmente en la utilización de rodenticidas anticoagulantes, cuya no aprobación podría hacer que el control de los roedores fuera insuficiente. Esto no solo puede tener efectos negativos importantes para la salud humana o animal o para el medio ambiente, sino que también puede afectar a la percepción del público sobre su propia seguridad con respecto a la exposición a los roedores o sobre la protección de una serie de actividades económicas que podrían ser vulnerables a estos animales, con las consiguientes consecuencias económicas y sociales. Por otro lado, los riesgos para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente que se derivan del uso de productos que contienen difetialona pueden reducirse si estos productos se utilizan conforme a determinadas especificaciones y condiciones. Así pues, la no aprobación de la difetialona como sustancia activa tendría unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con los riesgos que se derivan de su utilización. Por lo tanto, también se cumple la condición del artículo 5, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (13) Procede, por lo tanto, renovar la aprobación de la difetialona para su uso en biocidas del tipo de producto 14, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (14) La difetialona es candidata a sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letras a) y e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, por consiguiente, debe aplicarse el período de renovación establecido en el artículo 10, apartado 4, de dicho Reglamento.
- (15) Puesto que ya ha finalizado el examen de las solicitudes de renovación de la aprobación de la difetialona y del difenacum para su uso en biocidas del tipo de producto 14, la Decisión de Ejecución 2014/397/UE de la Comisión ⁽²⁾ queda derogada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1379 ⁽³⁾.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Queda renovada la aprobación de la difetialona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report*. Comisión Europea, 2014, Bruselas, Bélgica, 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución 2014/397/UE de la Comisión, de 25 de junio de 2014, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la difetialona y del difenacum para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 186 de 26.6.2014, p. 111).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1379 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación del difenacum como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (véase la página 27 del presente Diario Oficial).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

| Denominación común | Denominación UIQPA Números de identificación | Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1) | Fecha de expiración de la aprobación | Tipo de producto | Condiciones específicas |
|--------------------|---|---|--------------------------------------|------------------|---|
| Difetialona | Denominación UIQPA: 3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahidronaft-1-il]-4-hidroxi-2H-1-benzotiopiran-2-ona N.º CE: No disponible N.º CAS: 104653-34-1 | 976 g/kg La especificación de pureza se basa en la concentración combinada de ambos diastereoisómeros (<i>cis</i> y <i>trans</i>). | 30 de junio de 2024 | 14 | <p>La difetialona se considera candidata a sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letras a) y e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) en la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Además, con arreglo al punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación del producto deberá determinarse si pueden cumplirse las condiciones del artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento; 2) los productos solo podrán ser autorizados para su uso en los Estados miembros si se cumple al menos una de las condiciones del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012; 3) la concentración nominal de difetialona en los productos no deberá exceder de 25 mg/kg; 4) los productos deberán contener un agente repelente y un colorante; 5) no se autorizarán los productos en forma de polvo de rastreo; 6) los productos en forma de formulaciones de contacto, distintos del polvo de rastreo, solo se autorizarán para ser utilizados en interiores por profesionales especializados, en lugares no accesibles a los niños ni a animales que no sean su objetivo; 7) solo se autorizarán productos listos para su uso; 8) se debe reducir al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, de animales a los que no va dirigida la sustancia y del medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas y disponibles de reducción del riesgo. Entre tales medidas están, por ejemplo, la restricción del uso a los profesionales o a los profesionales especializados, cuando sea posible, y el establecimiento de condiciones específicas adicionales por categoría de usuarios; 9) los cadáveres y el cebo no consumido deberán ser eliminados conforme a los requisitos locales. El método de eliminación deberá describirse específicamente en el resumen de las características del producto de la autorización nacional y figurar en la etiqueta del producto. |

| Denominación común | Denominación UIQPA Números de identificación | Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1) | Fecha de expiración de la aprobación | Tipo de producto | Condiciones específicas |
|--------------------|---|---|--------------------------------------|------------------|---|
| | | | | | <p>Además de las condiciones generales, las autorizaciones de biocidas destinados a ser utilizados por el público en general están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los productos solo se autorizarán para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas; 2) los productos solo se suministrarán en envases con la siguiente cantidad máxima de cebo: <ol style="list-style-type: none"> a) productos contra ratones únicamente: <ol style="list-style-type: none"> i) cebos en grano, pellets o pasta: 50 g, ii) cebos en bloque de cera: 100 g; b) productos contra ratas únicamente, o contra ratones y ratas: <ol style="list-style-type: none"> i) cebos en grano, pellets o pasta: 150 g, ii) cebos en bloque de cera: 300 g; 3) los productos contra <i>Rattus norvegicus</i> y <i>Rattus rattus</i> solo se autorizarán para su uso en el interior y alrededor de edificios; 4) los productos contra <i>Mus musculus</i> solo se autorizarán para uso en interiores; 5) no se autorizarán los productos para su uso en tratamientos de cebado permanente o intermitente; 6) quienes comercialicen los productos deberán asegurarse de que estos vayan acompañados de información sobre los riesgos asociados a los rodenticidas anticoagulantes en general, sobre las medidas para limitar su uso al mínimo necesario y sobre las precauciones adecuadas que deben tomarse; 7) los productos en forma de formulaciones de cebo suelto, como granos o pellets, solo se autorizarán en formulaciones que se suministren en bolsitas u otros envases, a fin de reducir la exposición de las personas o el medio ambiente. <p>Además de las condiciones generales, las autorizaciones de biocidas para uso por profesionales están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) no se autorizarán los productos para su uso en alcantarillas, espacios abiertos o vertederos; 2) no se autorizarán los productos para su uso en tratamientos de cebado permanente o intermitente; |

| Denominación común | Denominación UIQPA Números de identificación | Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾ | Fecha de expira- ción de la apro- bación | Tipo de producto | Condiciones específicas |
|--------------------|---|---|--|---------------------|--|
| | | | | | <p>3) los productos solo se autorizarán para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas;</p> <p>4) quienes comercialicen productos para usuarios profesionales deberán asegurarse de que tales productos no se suministren al público en general.</p> <p>Además de las condiciones generales, las autorizaciones de biocidas para uso por profesionales especializados están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <p>1) los productos podrán autorizarse para su uso en alcantarillas, espacios abiertos o vertederos;</p> <p>2) los productos podrán autorizarse para su uso en puntos de cebo cubiertos y protegidos, a condición de que ofrezcan un nivel de protección para las especies a las que no van destinados y para las personas igual al de los portacebos resistentes a manipulaciones indebidas;</p> <p>3) podrán autorizarse los productos para su uso en tratamientos de cebado intermitente;</p> <p>4) no se autorizarán los productos para su uso en tratamientos de cebado permanente;</p> <p>5) quienes comercialicen productos para usuarios profesionales especializados deberán asegurarse de que tales productos no se suministren a personas que no sean profesionales especializados.</p> |

⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto introducido en el mercado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.