

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1157 DE LA COMISIÓN**de 9 de junio de 2023****relativa a las objeciones no resueltas en lo referente a los términos y condiciones de autorización del biocida Virazan, remitidas por Francia de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2023) 3710]***(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) El 8 de enero de 2016, el biocida Virazan fue autorizado en Francia por reconocimiento mutuo sucesivo de una autorización concedida por el Reino Unido de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El biocida es un rodenticida, perteneciente al tipo de producto 14, que se comercializa en cajas de cebo precargadas resistentes a las manipulaciones indebidas para uso contra ratones en interiores por personal profesional especializado. El biocida contiene alfacloralosa, que es una sustancia activa aprobada. El titular de la autorización del biocida es SBM Développement SAS.
- (2) En 2019, los Países Bajos y Finlandia informaron a Francia de que, en 2018, centros antitóxicos, propietarios de animales de compañía y clínicas veterinarias habían notificado un aumento significativo de los casos de intoxicación primaria y secundaria de gatos y perros con signos de intoxicación por alfacloralosa. En Francia, los centros antitóxicos veterinarios también habían notificado, en 2017 y 2018, un aumento de la intoxicación por alfacloralosa en animales de compañía, principalmente intoxicaciones primarias de perros.
- (3) El 9 de diciembre de 2019, Francia modificó la autorización del biocida de conformidad con el artículo 48, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para hacer frente a los incidentes de intoxicación primaria en perros y de intoxicación secundaria en gatos.
- (4) Francia modificó la autorización solicitando un etiquetado adicional en el biocida que indicara claramente el riesgo para las personas y para los organismos a los que no va dirigido, y otro en el envase, que indicara la obligación de utilizar el biocida únicamente en cajas de cebo.
- (5) Con arreglo al artículo 48, apartado 3, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, leído en relación con su artículo 35, apartado 2, el 15 de abril de 2020 Alemania remitió al Grupo de Coordinación objeciones a la modificación de la autorización del biocida realizada por Francia.
- (6) La objeción de Alemania hacía referencia a la base jurídica en virtud de la cual puede autorizarse el biocida, ya que, según este país, el producto no cumple plenamente las condiciones del artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 debido al riesgo de intoxicación primaria y secundaria de animales y, por lo tanto, solo puede autorizarse con arreglo al artículo 19, apartado 5. Para Francia, el biocida cumple lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, por lo tanto, el artículo 19, apartado 1, es la base jurídica correcta para la autorización modificada.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (7) El 6 de junio de 2020, la Secretaría del Grupo de Coordinación invitó a los demás Estados miembros interesados y al titular de la autorización a presentar observaciones por escrito sobre la remisión. El titular de la autorización presentó observaciones por escrito el 30 de junio, el 6 de julio y el 23 de julio de 2020. La remisión se debatió en el Grupo de Coordinación los días 6 y 23 de julio de 2020 con la participación del titular de la autorización.
- (8) Dado que no se alcanzó ningún acuerdo en el Grupo de Coordinación, el 21 de octubre de 2020, Francia, en calidad de Estado miembro de referencia a los efectos de la modificación de la autorización con arreglo al artículo 48, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, remitió las objeciones no resueltas a la Comisión, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del citado Reglamento, y le facilitó una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no habían logrado alcanzar un acuerdo, así como de los motivos de su desacuerdo. La exposición se remitió también a los Estados miembros interesados y al titular de la autorización.
- (9) En mayo de 2021, la Agencia Finlandesa de Seguridad y Productos Químicos solicitó un dictamen a la Autoridad Alimentaria Finlandesa y a la Asociación Veterinaria Finlandesa acerca de los efectos de los biocidas con alfacloralosa en los animales de compañía y de la necesidad de restringir el uso de tales productos. En dicho dictamen, que Finlandia compartió con la Comisión, se indicaba que los biocidas que contienen alfacloralosa causan daños y sufrimientos significativos tanto a los animales de compañía como a la fauna silvestre y que el número de intoxicaciones de animales de compañía notificado a la Agencia Finlandesa de Seguridad y Productos Químicos y a la Autoridad Alimentaria Finlandesa era significativo.
- (10) Además, la Agencia Sueca de Productos Químicos obtuvo información adicional en forma de análisis de muestras de sangre del Hospital Veterinario Universitario de Uppsala (Suecia), que confirmó la presencia de alfacloralosa en la sangre de los animales intoxicados.
- (11) De conformidad con el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una condición para conceder la autorización es que el biocida no produzca, ni por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos, efectos inmediatos o retardados inaceptables en la salud de las personas, también la de los grupos vulnerables, o de los animales, ya sea directamente o a través de la ingestión de agua potable, alimentos o piensos, a través del aire o de otros efectos indirectos.
- (12) El artículo 19, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que se puede autorizar un biocida aunque no se cumplan plenamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), si al no autorizar el biocida se produjeran unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o animal, o para el medio ambiente, que se derivaría de la utilización del biocida con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización. Además, el artículo 19, apartado 5, párrafo segundo, dispone que el uso de un biocida autorizado de conformidad con esa disposición ha de estar sujeto a medidas adecuadas de mitigación de riesgos para garantizar que se minimice la exposición de las personas y del medio ambiente a dicho biocida. El uso de cualquier biocida autorizado de conformidad con ese apartado ha de quedar restringido a aquellos Estados miembros en que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 19, apartado 5, párrafo primero.
- (13) La Comisión ha examinado detenidamente la información presentada por los Estados miembros y por el titular de la autorización del biocida, incluido el hecho de que también se notificaron incidentes de intoxicación animal por productos que contienen alfacloralosa en otros Estados miembros y en Noruega. La Comisión también tiene en cuenta el dictamen de la Autoridad Alimentaria Finlandesa y de la Asociación Veterinaria Finlandesa, así como los informes del Hospital Universitario de Animales de Uppsala y de la Asociación Veterinaria Sueca, que indican claramente que el biocida tiene efectos inaceptables en la salud animal y que confirman, mediante ensayos analíticos realizados en los animales intoxicados, que se ha producido un número significativo de casos de intoxicación secundaria por alfacloralosa en gatos, así como toda la información facilitada y los debates mantenidos en el contexto de desacuerdos sobre otros biocidas que contienen alfacloralosa que se remitieron a la Comisión con arreglo al artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (14) La Comisión reconoce que es técnica y científicamente imposible vincular los casos de intoxicación secundaria notificados a un biocida determinado, ya que no es posible determinar cuál de los productos específicos había ingerido el ratón devorado por el gato. Solo es posible detectar la presencia de la sustancia activa alfacloralosa en el tejido de los animales y, a veces, en las canales de roedores muertos que se encuentran en el estómago de los gatos intoxicados. Sin embargo, es evidente que estos casos de intoxicación estaban relacionados con biocidas que contenían alfacloralosa, incluido el biocida.

- (15) Sobre la base de consideraciones similares, la Comisión ha adoptado recientemente, con respecto a productos similares que contienen alfacloralosa, las Decisiones de Ejecución (UE) 2022/1005 ⁽²⁾, (UE) 2022/1006 ⁽³⁾ y (UE) 2022/1388 ⁽⁴⁾ de la Comisión.
- (16) La Comisión considera que, si bien las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no se cumplen plenamente debido a los riesgos inaceptables para la salud de los animales que se derivan del uso del biocida, no se ha remitido ninguna objeción al Grupo de Coordinación en relación con el resto de las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), y, por lo que respecta a los riesgos detectados para la salud de los animales, es probable que las medidas de mitigación de riesgos aplicadas por los Estados miembros reduzcan el riesgo de intoxicación primaria y secundaria.
- (17) Por tanto, la Comisión considera que, debido al riesgo de intoxicación primaria y secundaria de perros en Francia y de gatos en varios Estados miembros, el biocida no cumple plenamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (18) Por consiguiente, de conformidad con el artículo 19, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el biocida solo puede autorizarse en Estados miembros que consideren que, si no se autorizara, se producirían unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o animal, o para el medio ambiente, que se deriva de la utilización del biocida con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización.
- (19) Asimismo, de conformidad con el artículo 19, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el uso del biocida debe estar sujeto a medidas adecuadas de mitigación de riesgos para garantizar que se minimice la exposición de las personas y del medio ambiente al biocida.
- (20) La sustancia activa alfacloralosa se incluyó en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Congreso ⁽⁵⁾ para su uso en biocidas del tipo de producto 14 y, por lo tanto, con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se considera aprobada en el marco de dicho Reglamento, siempre que se cumplan las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo I de la mencionada Directiva.
- (21) El 24 de diciembre de 2019, con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas una solicitud de renovación de la autorización de la sustancia activa alfacloralosa. El 15 de octubre de 2020, la autoridad competente evaluadora de Polonia informó a la Comisión de que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del citado Reglamento, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud de renovación.
- (22) Por razones que escapan al control de los solicitantes, la aprobación de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14, cuya fecha de expiración era el 30 de junio de 2021, habría expirado antes de que se hubiera tomado una decisión sobre su renovación. Por consiguiente, la fecha de expiración de la aprobación de la alfacloralosa se pospuso al 31 de diciembre de 2023 mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/333 de la Comisión ⁽⁶⁾, a fin de permitir el examen de la solicitud.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1005 de la Comisión de 23 de junio de 2022 sobre las objeciones no resueltas relativas a los términos y condiciones de autorización de la familia de biocidas Alphachloralose Grain, remitidas por Francia y Suecia de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2022) 4193], (DO L 168 de 27.6.2022, p. 86).

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1006 de la Comisión de 24 de junio de 2022 sobre las objeciones no resueltas relativas a los términos y condiciones de autorización de la familia de biocidas Alphachloralose Pasta, remitidas por Francia y Suecia de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2022) 4226], (DO L 168 de 27.6.2022, p. 90).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2022/1388 de la Comisión, de 23 de junio de 2022, sobre las objeciones no resueltas relativas a los términos y condiciones de autorización de la familia de biocidas Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, remitidas por Francia y Suecia de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2022) 4220], (DO L 208 de 10.8.2022, p. 7).

⁽⁵⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998 relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁶⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/333 de la Comisión, de 24 de febrero de 2021, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 65 de 25.2.2021, p. 58).

- (23) Tanto el riesgo de intoxicación primaria y secundaria de animales debido al uso de biocidas que contienen alfacloralosa como las diferencias entre Estados miembros respecto de la existencia de incidentes de intoxicación primaria y secundaria y las medidas necesarias de mitigación de riesgos que han de aplicarse para reducir ese riesgo a un nivel aceptable también deberían estimarse en el contexto de la evaluación de la solicitud de renovación de la aprobación de la alfacloralosa, y los Estados miembros deberían después tenerlos debidamente en cuenta al autorizar biocidas que contengan dicha sustancia.
- (24) La Comisión considera, por tanto, que las medidas de mitigación de riesgos para hacer frente al riesgo de intoxicación primaria y secundaria derivado del uso del biocida deben depender, con carácter excepcional y a la espera de que concluya la evaluación de la solicitud de renovación de la aprobación de la alfacloralosa, de las circunstancias particulares y de la disponibilidad de pruebas validadas científicamente sobre la existencia de incidentes de intoxicación primaria y secundaria en cada uno de los Estados miembros.
- (25) El 26 de octubre de 2022, la Comisión brindó al titular de la autorización la oportunidad de presentar observaciones por escrito con arreglo al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El titular de la autorización presentó observaciones, que la Comisión también consideró.
- (26) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El biocida identificado por los números de referencia BE-0003002-0000, CH-0009788-0000, DE-0011801-0000, DK-0007141-0000, FR-0005302-0000, IE-0007441-0000, IT-0012826-0000, NL-0005019-0000 y PT-0010276-0000 en el Registro de Biocidas no cumple plenamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

El biocida solo puede autorizarse de conformidad con el artículo 19, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en Estados miembros que consideren que, si no se autorizara, se producirían unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o animal, o para el medio ambiente, que se deriva de la utilización del biocida con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización.

El uso del biocida estará sujeto a las medidas adecuadas de mitigación de riesgos, de conformidad con el artículo 19, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que se adoptarán en cada Estado miembro en función de las circunstancias particulares y de las pruebas disponibles relativas a la existencia de incidentes de intoxicación primaria y secundaria en el Estado miembro en cuestión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de junio de 2023.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión
