

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1532 DE LA COMISIÓN

de 7 de septiembre de 2017

por la que se tratan cuestiones sobre la evaluación comparativa de los rodenticidas anticoagulantes con arreglo al artículo 23, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(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 el párrafo primero de su artículo 23, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la 60.ª reunión de representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros para la aplicación del Reglamento (UE) n.º 528/2012, celebrada los días 20 y 21 de mayo de 2015, todos los Estados miembros presentaron a la Comisión una serie de cuestiones que deben tratarse a nivel de la Unión en el contexto de la evaluación comparativa que debe llevarse a cabo para la renovación de biocidas rodenticidas anticoagulantes («rodenticidas anticoagulantes»).
- (2) Las cuestiones planteadas son las siguientes: a) ¿La diversidad química de las sustancias activas de los rodenticidas autorizados en la Unión es adecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencias en los organismos nocivos objetivo?; b) Para los distintos usos especificados en las solicitudes de renovación, ¿se dispone de biocidas alternativos autorizados o de métodos de prevención o control que no sean químicos?; c) ¿Estas alternativas presentan un riesgo global significativamente menor para la salud humana y animal y para el medio ambiente?; d) ¿Estas alternativas son suficientemente eficaces?; e) ¿Estas alternativas no presentan ninguna otra desventaja práctica o económica significativa?
- (3) Las respuestas a estas cuestiones son pertinentes para cualquier autoridad competente receptora a efectos de decidir si se cumplen los criterios indicados en el artículo 23, apartado 3, letras a) y b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, por consiguiente, si tal autoridad ha de prohibir o restringir la comercialización o el uso de rodenticidas anticoagulantes.
- (4) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión solicitó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») que elaborase un dictamen en el que se tratasen las cuestiones sobre los distintos usos que pueden autorizarse en los rodenticidas anticoagulantes con arreglo a las condiciones y las medidas de mitigación de riesgos mencionadas en los dictámenes ⁽²⁾ aprobados por el Comité de Biocidas de la Agencia en su 16.ª reunión para la renovación de aprobaciones de sustancias activas.
- (5) El 2 de marzo de 2017, el Comité de Biocidas de la Agencia aprobó su dictamen ⁽³⁾.
- (6) Según dicho dictamen, a falta de rodenticidas anticoagulantes, la utilización de biocidas rodenticidas que contengan otras sustancias activas daría lugar a una diversidad química inadecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencias en los organismos nocivos objetivo. Estos productos también presentaron algunas desventajas prácticas o económicas significativas para los usos correspondientes.
- (7) En el dictamen también se consideraron una serie de métodos de prevención o control que no son químicos («alternativas no químicas»), que pueden proporcionar una eficacia suficiente en determinadas circunstancias,

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

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

⁽³⁾ Dictamen ECHA/BPC/145/2017, disponible en: https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

tanto por sí solos como combinados entre sí. Sin embargo, no existen suficientes pruebas científicas para demostrar que dichas alternativas no químicas son suficientemente eficaces de conformidad con los criterios establecidos en las orientaciones acordadas de la Unión ⁽¹⁾ con vistas a prohibir o restringir los usos autorizados de los rodenticidas anticoagulantes.

- (8) No obstante, la Comisión toma nota de la recomendación, incluida en el dictamen, de que el uso de alternativas no químicas es una parte fundamental de una gestión sostenible de las plagas en cuanto al control de los roedores y el uso adecuado de los rodenticidas anticoagulantes, de conformidad con el artículo 17, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

A los efectos del artículo 23, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, las autoridades competentes receptoras de los Estados miembros tendrán en cuenta la información, facilitada en el anexo, en la que se tratan las cuestiones planteadas a la Comisión en relación con la evaluación comparativa de biocidas rodenticidas anticoagulantes.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 7 de septiembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Nota de orientación técnica sobre la evaluación comparativa de los biocidas, disponible en: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

ANEXO

Información en la que se tratan las cuestiones planteadas por los Estados miembros a la Comisión en relación con la evaluación comparativa de biocidas rodenticidas anticoagulantes

A los efectos de dichas cuestiones, se enumeran en el cuadro 1 los usos especificados a los que se hace referencia en el artículo 23, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

Cuadro 1

Usos especificados de los rodenticidas anticoagulantes

| Número de uso | Organismo(s) objetivo | Ámbito de uso | Categoría(s) de usuarios | Método de aplicación |
|---------------|--|---|--------------------------|---|
| #1 | <i>Mus musculus</i> (ratón común) (Podrán añadirse otros organismos objetivo) | Interior | Público en general | Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas |
| #2 | <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado) | Interior | Público en general | Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas |
| #3 | <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado) [Podrán añadirse otros organismos objetivo —excepto ratones comunes— (por ejemplo topillos)] | Exterior, alrededor de edificaciones | Público en general | Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas |
| #4 | <i>Mus musculus</i> (ratón común) (Podrán añadirse otros organismos objetivo) | Interior | Profesionales | Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas |
| #5 | <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado) | Interior | Profesionales | Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas |
| #6 | <i>Mus musculus</i> (ratón común) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado) | Exterior, alrededor de edificaciones | Profesionales | Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas |
| #7 | <i>Mus musculus</i> (ratón común) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado) | Interior | Profesionales formados | Cebo listo para su uso o formulaciones de contacto listas para su uso |
| #8 | <i>Mus musculus</i> (ratón común) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado) | Exterior, alrededor de edificaciones | Profesionales formados | Cebo listo para su uso |
| #9 | <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado) | Espacios abiertos al aire libre Vertederos al aire libre | Profesionales formados | Cebo listo para su uso |
| #10 | <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) | Alcantarillas | Profesionales formados | Cebo listo para su uso |

Cuestión a): ¿La diversidad química de las sustancias activas de los rodenticidas autorizados en la Unión es adecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencias en los organismos nocivos objetivo?

Existen cinco sustancias activas aprobadas en los biocidas del tipo de producto 14 cuyo modo de acción difiere del de los rodenticidas anticoagulantes (alfafloralosa, fosforo de aluminio generador de fosfina, dióxido de carbono, cianuro de hidrógeno y mazorca de maíz en polvo).

Con arreglo al dictamen, el requisito mínimo de las orientaciones acordadas de la Unión según el cual debe haber tres alternativas distintas con un modo de acción distinto no se logra en ninguno de los usos especificados enumerados en el cuadro 1. Por tanto, en ausencia de rodenticidas anticoagulantes, no se cumple la condición prevista en el artículo 23, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 de que la diversidad química de las sustancias activas sea adecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencias en los organismos nocivos objetivo.

Cuestión b): Para los distintos usos especificados en las solicitudes de renovación, ¿se dispone de biocidas alternativos autorizados o de métodos de prevención o control que no sean químicos?

Los cuadros 2 y 3 ofrecen una visión general de las alternativas consideradas en el dictamen para tratar esta cuestión.

Cuadro 2

Visión de conjunto de los biocidas alternativos autorizados para los usos especificados de los rodenticidas anticoagulantes

| Sustancia activa en los biocidas alternativos | Tipo de aplicación | Número de uso según lo indicado en el cuadro 1 | | | | | | | | | |
|---|--|--|----|----|----|----|----|-------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----|
| | | #1 | #2 | #3 | #4 | #5 | #6 | #7 | #8 | #9 | #10 |
| Alfafloralosa | Cebo | sí | | | sí | | | Solo para ratones | | | |
| Fosforo de aluminio generador de fosfina | Fumigante | | | | | | | | Solo para <i>R. norvegicus</i> | Solo para <i>R. norvegicus</i> | |
| Dióxido de carbono | Cartucho para dispositivo de retención | | | | | | | Solo para ratones | | | |

Los biocidas alternativos autorizados no engloban todos los usos especificados para los rodenticidas anticoagulantes (véase el cuadro 2). Para algunos usos (los números #2, #3, #5, #6 y #10) no se dispone de biocidas alternativos autorizados. En el caso del uso #7 existen biocidas alternativos autorizados solo para los ratones y, en los casos de los usos #8 y #9, existen biocidas alternativos autorizados solo para las ratas (*R. norvegicus*).

Cuadro 3

Visión de conjunto de las alternativas no químicas identificadas para los usos especificados de los rodenticidas anticoagulantes

| Alternativa no química notificada | Modo de acción | Usos posibles |
|-----------------------------------|---|--------------------------------|
| Tratamientos erradicativos | | |
| Trampas para roedores eléctricas | Trampas con corriente eléctrica que matan a los roedores que entran en ellas. | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 |
| Placas con cola | Los roedores se quedan pegados; se los ha de matar después. | 1, 4, 6, 7 y 8 |

| Alternativa no química notificada | Modo de acción | Usos posibles |
|---------------------------------------|---|--------------------------------|
| Trampas mecánicas (trampas de muelle) | Trampas con un peso mecánico que mata a los roedores que entran en ellas. | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 |
| Disparos | Disparos a los roedores. | 6, 8 y 9 |
| Tratamientos preventivos | | |
| Modificación del hábitat | Impedir que se instalen poblaciones de roedores limitando el alimento, el agua o las posibilidades de refugio | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9 |
| Protección contra roedores | Impedir el acceso de roedores a los edificios bloqueando las rutas de entrada. | 1, 2, 4, 5 y 7 |
| Ultrasonidos | Repeler los roedores con emisiones de ultrasonidos de entre 70 y 140 dB. | 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9 |

Cuestión c): ¿Estas alternativas presentan un riesgo global significativamente menor para la salud humana y animal y para el medio ambiente?

Según las orientaciones acordadas de la Unión, esta cuestión debe abordarse únicamente si las alternativas consideradas son suficientemente eficaces y no presentan otras desventajas prácticas o económicas significativas [véanse las cuestiones d) y e)].

Sobre la base de las conclusiones alcanzadas en relación con las cuestiones a), b), d) y e), en el dictamen se consideró que no era necesario tratar la cuestión c).

Cuestión d): ¿Estas alternativas son suficientemente eficaces?

Entre los biocidas autorizados señalados en la cuestión b) figuran sustancias activas que han sido aprobadas y, por tanto, han sido consideradas eficaces para los usos especificados. Dado que ser suficientemente eficaz es un criterio para la concesión de una autorización con arreglo al artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se considera que estos productos son suficientemente eficaces.

Respecto a las alternativas no químicas señaladas en la cuestión b), según el dictamen cada alternativa puede, por sí sola o en combinación con otras alternativas, proporcionar una eficacia suficiente en determinadas circunstancias, que pueden ser limitadas. Sin embargo, las pruebas científicas existentes son insuficientes para demostrar que alguna de las alternativas no químicas revisadas es suficientemente eficaz con arreglo a las orientaciones acordadas de la Unión (es decir, proporcionar niveles similares de protección o control de las poblaciones de roedores en condiciones de campo) como para invalidar la necesidad de rodenticidas anticoagulantes para los usos especificados. Dado que no se cumple la condición de ser suficientemente eficaz que figura en el artículo 23, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, no se realizó ninguna investigación ulterior en relación con las alternativas no químicas señaladas.

Cuestión e): ¿Estas alternativas no presentan ninguna otra desventaja práctica o económica significativa?

Según las orientaciones acordadas de la Unión, la evaluación de las desventajas prácticas y económicas debe realizarse con las alternativas que cumplen los criterios de admisibilidad. Por tanto, a efectos de esta cuestión solo se evaluaron los biocidas autorizados indicados en el cuadro 2.

Según el dictamen, el uso de fosfuro de aluminio generador de fosfina y de dióxido de carbono da lugar a desventajas prácticas o económicas significativas en comparación con los rodenticidas anticoagulantes, ya que el control de los organismos objetivo requeriría grandes esfuerzos o gastos desproporcionados. Por tanto, la condición de no presentar ninguna otra desventaja práctica o económica significativa que figura en el artículo 23, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 no se cumple en el caso de los biocidas autorizados mencionados.

Respecto a los productos de alfacloralosa, su eficacia depende de la temperatura y esto compromete el uso de esta alternativa en lugares donde no puede controlarse la temperatura, lo cual se traduce en una desventaja práctica para su uso en entornos cálidos. Además, teniendo en cuenta la falta de diversidad química [véase la sección en la que se trata la cuestión a)], para reducir al mínimo la aparición de resistencias no es aconsejable sustituir o restringir el uso de rodenticidas anticoagulantes únicamente con esta sustancia.
