



### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1386 de la Comisión, de 9 de agosto de 2022, por el que se prorroga la excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1967/2006 del Consejo en lo concerniente a la distancia mínima de la costa y la profundidad marina mínima en el caso de las redes de tiro desde embarcación para la pesca de chanquete (*Aphia minuta*) en determinadas aguas territoriales de Italia** ..... 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1387 de la Comisión, de 9 de agosto de 2022, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/58 por el que se establece un derecho antidumping definitivo en lo que respecta a las importaciones de determinados productos laminados planos de acero magnético al silicio, de grano orientado, originarios de la República Popular China, Japón, la República de Corea, la Federación de Rusia y los Estados Unidos de América a raíz de una reconsideración por expiración de conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/1036 del Parlamento Europeo y del Consejo** ..... 5

##### DECISIONES

- ★ **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 del biocida 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] <sup>(1)</sup>** ..... 7

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE.



## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1386 DE LA COMISIÓN

de 9 de agosto de 2022

**por el que se prorroga la excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1967/2006 del Consejo en lo concerniente a la distancia mínima de la costa y la profundidad marina mínima en el caso de las redes de tiro desde embarcación para la pesca de chanquete (*Aphia minuta*) en determinadas aguas territoriales de Italia**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1967/2006 del Consejo, de 21 de diciembre de 2006, relativo a las medidas de gestión para la explotación sostenible de los recursos pesqueros en el mar Mediterráneo y por el que se modifica el Reglamento (CEE) n.º 2847/93 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1626/94 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 4 de octubre de 2011, la Comisión adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 988/2011 <sup>(2)</sup>, que estableció, por primera vez y hasta el 31 de marzo de 2014, una excepción a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006 en lo concerniente a la distancia mínima de la costa y la profundidad marina mínima en el caso de las redes de tiro desde embarcación para la pesca de chanquete (*Aphia minuta*) en determinadas aguas territoriales de Italia (Toscana y Liguria). Esa excepción se prorrogó mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2407 de la Comisión <sup>(3)</sup>, de manera que expiró el 31 de marzo de 2018. El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1634 de la Comisión <sup>(4)</sup> estableció una nueva prórroga de la excepción, que expiró el 31 de marzo de 2021.
- (2) El 10 de marzo de 2021, la Comisión recibió de Italia una solicitud de prórroga de esa excepción, en relación con el uso de redes de tiro desde embarcación para la pesca de chanquete (*Aphia minuta*) en sus aguas territoriales de las regiones de Toscana y Liguria.
- (3) Italia ha facilitado justificaciones científicas y técnicas actualizadas para la renovación de la excepción.
- (4) De conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006, Italia adoptó su plan de gestión (en lo sucesivo, «plan de gestión italiano») mediante Decreto de 14 de octubre de 2021 <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO L 409 de 30.12.2006, p. 11.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 988/2011 de la Comisión, de 4 de octubre de 2011, por el que se establece una exención a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1967/2006 en lo concerniente a la distancia mínima de la costa y la profundidad marina mínima en el caso de las redes de tiro desde embarcación para la pesca de chanquete (*Aphia minuta*) en determinadas aguas territoriales de Italia (DO L 260 de 5.10.2011, p. 15).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2407 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2015, por el que se prorroga la exención a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1967/2006 del Consejo en lo que se refiere a la distancia mínima de la costa y la profundidad marina mínima en el caso de las redes de tiro desde embarcación para la pesca de chanquete (*Aphia minuta*) en determinadas aguas territoriales de Italia (DO L 333 de 19.12.2015, p. 104).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1634 de la Comisión, de 30 de octubre de 2018, por el que se prorroga la excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1967/2006 del Consejo en lo que se refiere a la distancia mínima de la costa y la profundidad marina mínima en el caso de las redes de tiro desde embarcación para la pesca de chanquete (*Aphia minuta*) en determinadas aguas territoriales de Italia (DO L 272 de 31.10.2018, p. 35).

<sup>(5)</sup> *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* 297, 15.12.2021, p. 46.

- (5) La solicitud tiene por objeto actividades pesqueras ya autorizadas por Italia y buques con un registro de capturas de más de cinco años en la pesquería, que faenan con arreglo al plan de gestión italiano, adoptado de conformidad con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006 («plan de gestión») el 14 de octubre de 2021.
- (6) La solicitud se refiere a 117 buques de eslora total inferior a 14 m y con un esfuerzo total de 5 886,9 kW, y el plan de gestión garantiza que el esfuerzo pesquero no aumentará en el futuro, como exige el artículo 13, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006.
- (7) Esos buques figuran en una lista comunicada a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 9, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006.
- (8) El Comité Científico, Técnico y Económico de Pesca (CCTEP) evaluó la prórroga de la excepción solicitada por Italia y el proyecto de plan de gestión anejo de este país en su sesión plenaria celebrada del 22 al 26 de marzo de 2021 <sup>(6)</sup>.
- (9) La evaluación global del CCTEP es positiva y el proyecto de plan de gestión contiene los principales elementos que respaldan la solicitud. La información sobre su biología y ecología, flota y esfuerzo está bien presentada. Se pidió a Italia que examinara algunos elementos que requerían más aclaraciones sobre la posición de las operaciones de pesca, el nivel de activación de las salvaguardias y el calendario de respuesta con medidas de gestión. Para abordar estas cuestiones, las autoridades italianas acordaron proporcionar los datos adicionales necesarios. La excepción solicitada por Italia se ajusta a las condiciones establecidas en el artículo 13, apartados 5 y 9, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006.
- (10) La prórroga de la excepción solicitada por Italia afecta a un número limitado de buques, y existen obstáculos geográficos particulares, teniendo en cuenta tanto el tamaño limitado de la plataforma continental y la distribución espacial de las especies objetivo, que limitan los fondos de pesca.
- (11) La pesca no puede realizarse con otros artes, ya que solo las redes de tiro desde embarcación poseen las características técnicas necesarias para este tipo de pesca.
- (12) Como se señala en el considerando 9, el CCTEP pidió datos adicionales sobre la distribución espacial de las operaciones de pesca en relación con la distribución de los hábitats de vegetación marina. Italia proporcionó esos datos adicionales que confirman la localización de la pesca y la ausencia de solapamiento con los lechos de *Posidonia*. Además, por lo que respecta a la incidencia en el lecho marino, las observaciones realizadas a bordo durante las temporadas de pesca han demostrado que las redes de tiro desde embarcación funcionan de manera eficaz solo en un fondo marino limpio, compuesto de arena o de fango. Teniendo en cuenta lo anterior, la pesca con redes de tiro desde embarcación no tiene un impacto importante en los hábitats protegidos y es muy selectiva, ya que las redes de tiro desde embarcación se calan en la columna de agua sin entrar en contacto con el fondo marino, pues la recogida de materiales de ese fondo dañaría las especies objetivo y haría virtualmente imposible la selección de las especies capturadas, debido a que su tamaño es muy pequeño.
- (13) Las actividades pesqueras en cuestión se ajustan a los requisitos del artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1967/2006, dado que el plan de gestión prohíbe explícitamente faenar por encima de los hábitats protegidos.
- (14) Las actividades de pesca en cuestión no interfieren con los aparejos distintos de las redes de arrastre, las redes de cerco o redes remolcadas similares.
- (15) Además, la pesquería no tiene ninguna incidencia importante en el medio marino, ya que las redes de tiro desde embarcación son artes muy selectivos que no tocan el lecho marino.

<sup>(6)</sup> Comité Científico, Técnico y Económico de la Pesca (CCTEP). Informe del Pleno n.º 66 (PLEN-21-01). EUR 28359 EN, Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2021. Puede consultarse en la dirección siguiente: [https://stecf.jrc.ec.europa.eu/reports/plenary/-/asset\\_publisher/os6k/document/id/2851300](https://stecf.jrc.ec.europa.eu/reports/plenary/-/asset_publisher/os6k/document/id/2851300).

- (16) Los requisitos del artículo 8, apartado 1, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1967/2006, sustituido por el artículo 8, apartado 1, y la parte B, sección I, del anexo IX del Reglamento (UE) 2019/1241 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>, no son aplicables, ya que se refieren a los arrastreros.
- (17) Italia autorizó una excepción al tamaño mínimo de las mallas establecido en el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1967/2006 sobre la base del cumplimiento de los requisitos del artículo 9, apartado 7, de dicho Reglamento, dado el carácter altamente selectivo de las pesquerías en cuestión, su efecto insignificante en el medio ambiente marino y el hecho de que no se ven afectadas por las disposiciones del artículo 4, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006.
- (18) Si bien el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1967/2006 fue suprimido por el Reglamento (UE) 2019/1241, la parte B, punto 4, del anexo IX de dicho Reglamento permite que sigan haciéndose excepciones a los tamaños mínimos de malla sobre la base de determinadas condiciones contempladas en su artículo 15, apartado 5. Tales excepciones deberían haber estado en vigor el 14 de agosto de 2019, no dan lugar a un deterioro de las normas de selectividad, en particular en términos de incremento de las capturas de juveniles, y tienen por objeto la consecución de los objetivos y las metas establecidos en los artículos 3 y 4 de dicho Reglamento. La prórroga solicitada cumple las condiciones mencionadas.
- (19) Las actividades pesqueras en cuestión se desarrollan a una distancia muy corta de la costa, en aguas superficiales dentro de la franja de las 3 millas náuticas y, por consiguiente, no interfieren en las actividades de otros buques.
- (20) La actividad de pesca con redes de tiro desde embarcación está regulada en el plan de gestión para que las capturas de las especies contempladas en el anexo IX del Reglamento (UE) 2019/1241 sean mínimas. Además, según el apartado 6 del plan de gestión italiano, la pesca de *Aphia minuta* está limitada a una temporada de pesca que va del 1 de noviembre al 31 de marzo, y a un máximo de sesenta días por buque por cada temporada de pesca.
- (21) Las redes de tiro desde embarcación son muy selectivas y no pretenden capturar cefalópodos.
- (22) El plan de gestión incluye medidas para el seguimiento de las actividades pesqueras, tal como dispone el artículo 13, apartado 9, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006.
- (23) Las actividades pesqueras en cuestión cumplen los requisitos del artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1224/2009 del Consejo <sup>(8)</sup>.
- (24) En consecuencia, debe autorizarse la prórroga de la excepción solicitada por tres años.
- (25) Italia debe informar a la Comisión en el momento debido y de conformidad con el plan de control previsto en su plan de gestión.
- (26) Debe fijarse una limitación de la duración de la excepción para velar por que puedan adoptarse medidas de gestión correctoras con rapidez en caso de que el informe presentado a la Comisión ponga de manifiesto un estado de conservación deficiente de las poblaciones explotadas, de forma que pueda perfeccionarse la base científica con vistas a la elaboración de un plan de gestión más adecuado.
- (27) Dado que la excepción concedida mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1634 expiró el 31 de marzo de 2021 y que la temporada de pesca empieza todos los años el 1 de noviembre, y a fin de garantizar la continuidad jurídica, el presente Reglamento debe aplicarse con efectos a partir del 1 de noviembre de 2021.

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) 2019/1241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la conservación de los recursos pesqueros y la protección de los ecosistemas marinos con medidas técnicas, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1967/2006 y (CE) n.º 1224/2009 del Consejo y los Reglamentos (UE) n.º 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 y (UE) 2019/1022 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 894/97, (CE) n.º 850/98, (CE) n.º 2549/2000, (CE) n.º 254/2002, (CE) n.º 812/2004 y (CE) n.º 2187/2005 del Consejo (DO L 198 de 25.7.2019, p. 105).

<sup>(8)</sup> Reglamento (CE) n.º 1224/2009 del Consejo, de 20 de noviembre de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control para garantizar el cumplimiento de las normas de la política pesquera común, se modifican los Reglamentos (CE) n.º 847/96, (CE) n.º 2371/2002, (CE) n.º 811/2004, (CE) n.º 768/2005, (CE) n.º 2115/2005, (CE) n.º 2166/2005, (CE) n.º 388/2006, (CE) n.º 509/2007, (CE) n.º 676/2007, (CE) n.º 1098/2007, (CE) n.º 1300/2008 y (CE) n.º 1342/2008 y se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1627/94 y (CE) n.º 1966/2006 (DO L 343 de 22.12.2009, p. 1).

- (28) Por motivos de seguridad jurídica, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.
- (29) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Pesca y Acuicultura.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

##### **Excepción**

El artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1967/2006 no se aplicará, en las aguas territoriales de Italia adyacentes a las costas de Liguria y Toscana, a la pesca de chanquete (*Aphia minuta*) con redes de tiro desde embarcación a condición de que los buques:

- a) estén matriculados en la dirección marítima (*Direzione Marittima*) de Génova o de Livorno, respectivamente;
- b) dispongan de un registro de capturas en la pesquería superior a cinco años y esta actividad no entrañe ningún aumento futuro del esfuerzo pesquero que se realice, así como
- c) sean titulares de una autorización de pesca y faenen en el marco del plan de gestión adoptado por Italia de conformidad con el artículo 19 del Reglamento (CE) n.º 1967/2006.

#### *Artículo 2*

##### **Plan de seguimiento e información a la Comisión**

A más tardar el 1 de noviembre de 2022, Italia remitirá a la Comisión un informe elaborado de conformidad con el plan de seguimiento establecido en el plan de gestión a que se hace referencia en el artículo 1, letra c).

#### *Artículo 3*

##### **Entrada en vigor y período de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable del 1 de noviembre de 2021 al 31 de marzo de 2024.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de agosto de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1387 DE LA COMISIÓN**  
**de 9 de agosto de 2022**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/58 por el que se establece un derecho antidumping definitivo en lo que respecta a las importaciones de determinados productos laminados planos de acero magnético al silicio, de grano orientado, originarios de la República Popular China, Japón, la República de Corea, la Federación de Rusia y los Estados Unidos de América a raíz de una reconsideración por expiración de conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/1036 del Parlamento Europeo y del Consejo**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/1036 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativo a la defensa contra las importaciones que sean objeto de dumping por parte de países no miembros de la Unión Europea <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las importaciones de determinados productos laminados planos de acero magnético al silicio, de grano orientado, originarios de la República Popular China, Japón, la República de Corea, la Federación de Rusia y los Estados Unidos de América están sujetas a un derecho antidumping definitivo establecido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/58 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (2) El 7 de julio de 2021, AK Steel Corporation («solicitante»), código TARIC <sup>(3)</sup> adicional C044, una empresa establecida en los Estados Unidos de América («EE. UU.»), cuyas exportaciones a la Unión de determinados productos laminados planos de acero magnético al silicio, de grano orientado, están sujetas al derecho antidumping *ad valorem* del 22 %, informó a la Comisión de que había cambiado su nombre por el de «Cleveland-Cliffs Steel Corporation», con sede en Ohio (EE. UU.).
- (3) La empresa pidió a la Comisión que confirmara que su cambio de nombre no afectaba a su derecho a beneficiarse del tipo de derecho antidumping individual que le había sido concedido con su nombre anterior.
- (4) La Comisión invitó a la empresa a facilitar una respuesta al cuestionario que se presentó el 20 de agosto de 2021. El 3 de enero de 2022 se facilitaron aclaraciones adicionales.
- (5) La Comisión examinó la información proporcionada y concluyó que el cambio de nombre estaba debidamente registrado ante las autoridades pertinentes y no daba lugar a ninguna nueva relación con otros grupos de empresas que la Comisión no haya investigado.
- (6) La Comisión evaluó, entre otros, los siguientes documentos justificativos presentados por el solicitante: certificado de modificación, certificados de registro de empresas y estados financieros auditados. Se consultó a la industria de la Unión sobre la solicitud, pero esta no presentó ninguna observación.
- (7) Por consiguiente, este cambio de nombre no afecta a las conclusiones del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/58 ni, en particular, al tipo de derecho antidumping *ad valorem* aplicable a esta empresa.
- (8) El cambio de nombre debería surtir efecto a partir de la fecha en que la empresa informó a la Comisión de que había cambiado de nombre (como se indica en el considerando 2).
- (9) Habida cuenta de lo expuesto en los considerandos anteriores, la Comisión estimó apropiado modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/58 para reflejar el cambio de nombre de la empresa a la que se atribuía anteriormente el código adicional TARIC C044.

<sup>(1)</sup> DO L 176 de 30.6.2016, p. 21.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2022/58 de la Comisión, de 14 de enero de 2022, por el que se establece un derecho antidumping definitivo en lo que respecta a las importaciones de determinados productos laminados planos de acero magnético al silicio, de grano orientado, originarios de la República Popular China, Japón, la República de Corea, la Federación de Rusia y los Estados Unidos de América a raíz de una reconsideración por expiración de conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/1036 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 10 de 17.1.2022, p. 17).

<sup>(3)</sup> Arancel integrado de la Unión Europea.

- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/1036.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

1. El artículo 1, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/58 se modifica como sigue:

«AK Steel Corporation, Ohio, EE. UU.	22,0 %	C044»
--------------------------------------	--------	-------

se sustituye por:

«Cleveland-Cliffs Steel Corporation, Ohio, EE. UU.	22,0 %	C044».
--	--------	--------

2. El código TARIC adicional C044 atribuido anteriormente a AK Steel Corporation se aplicará a Cleveland-Cliffs Steel Corporation a partir del 7 de julio de 2021. Se devolverá o condonará, de conformidad con la legislación aduanera aplicable, todo derecho definitivo pagado en relación con las importaciones de productos fabricados por Cleveland-Cliffs Steel Corporation que exceda del derecho antidumping establecido en el artículo 1, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/58 respecto a AK Steel Corporation.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 9 de agosto de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

# DECISIONES

## 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 del biocida 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]

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 17 de junio de 2013, el biocida Physalys Expresse (introducido actualmente en el mercado con el nombre comercial Protect home express) fue autorizado a escala nacional por el Reino Unido de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. El 19 de noviembre de 2015 y el 26 de febrero de 2019, el biocida obtuvo el reconocimiento mutuo sucesivo de Francia (Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant) y de Suecia (Rodicum Express) de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo («biocida»). El biocida es un rodenticida, perteneciente al tipo de producto 14 de conformidad con el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para uso contra ratones en interiores por no profesionales en cajas de cebo precargadas resistentes a manipulaciones indebidas. Contiene alfacloralosa, que es una sustancia activa aprobada. El actual titular de la autorización del biocida es SBM Développement.
- (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 notificaron un aumento de la intoxicación por alfacloralosa en los animales de compañía, principalmente intoxicaciones primarias de perros, entre 2017 y 2018.
- (3) En 2019, Suecia recibió información de diversas clínicas veterinarias según la cual los rodenticidas con alfacloralosa habían causado intoxicaciones secundarias en gatos. Según el Hospital de Animales Pequeños de la Universidad Sueca de Ciencias Agrícolas, en los últimos años se había producido un aumento del número de notificaciones de casos sospechosos de intoxicación por alfacloralosa en gatos.
- (4) El 9 y el 17 de diciembre de 2019, respectivamente, Francia y Suecia modificaron las autorizaciones del biocida Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant y Rodicum Express 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.
- (5) Francia modificó la autorización a fin de exigir un etiquetado adicional en el biocida que indique claramente el riesgo para las personas y para los organismos a los que no va dirigido, y para que se indique en el envase la obligación de utilizar el biocida únicamente en cajas de cebo.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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) Basándose en la información suministrada a la Agencia Sueca de Productos Químicos, Suecia modificó la autorización del biocida para restringir su uso al personal profesional especializado, y añadió las condiciones de que el biocida no debe utilizarse en entornos en los que quepa esperar la presencia de gatos y de que deben recogerse los ratones muertos una vez utilizado el biocida. El titular de la autorización interpuso un recurso contra la modificación introducida por Suecia y el tribunal sueco competente en materia de suelo y medio ambiente llegó a la conclusión de que la decisión de la Agencia Sueca de Productos Químicos de modificar la autorización de los biocidas que contienen alfacloralosa y de imponer una restricción con respecto a esos biocidas estaba fundada, de modo que el recurso fue desestimado.
- (7) Con arreglo al artículo 48, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 15 de abril de 2020 Alemania y Dinamarca remitieron al Grupo de Coordinación objeciones a las modificaciones de la autorización del biocida realizadas por Francia y Suecia.
- (8) La objeción de Alemania se refería a las medidas introducidas por Francia, que, en su opinión, no eran suficientes. Alemania consideraba que, para hacer frente a los incidentes de intoxicación secundaria, el uso del biocida debería restringirse al personal profesional especializado.
- (9) La objeción de Dinamarca se refería a la restricción del uso del biocida al «personal profesional especializado» introducida por Suecia. Según Dinamarca, la restricción del uso al personal profesional especializado no estaba justificada en su territorio. Dinamarca informó de que no tenían conocimiento de la existencia de intoxicaciones secundarias en su territorio y de que en su legislación nacional no hay una definición de «personal profesional especializado» en relación con el control de los ratones por medio de productos químicos.
- (10) El 6 de junio de 2020, la secretaria 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.
- (11) Al no haberse alcanzado ningún acuerdo en el Grupo de Coordinación, Francia, el 21 de octubre de 2020, y Suecia, el 7 de agosto de 2020, remitieron a la Comisión las objeciones no resueltas, con arreglo al artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y le facilitaron 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.
- (12) Tras las remisiones realizadas por Francia y Suecia con arreglo al artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en mayo de 2021 la Agencia Finlandesa de Seguridad y Productos Químicos (Tukes) solicitó un dictamen a la Autoridad Alimentaria Finlandesa y a la Asociación Veterinaria Finlandesa acerca de los efectos de los productos con alfacloralosa en los animales de compañía y sobre la necesidad de restringir el uso de tales productos. En ese dictamen, que Finlandia compartió con la Comisión, se afirmaba que los biocidas que contienen alfacloralosa causan daños y sufrimientos significativos tanto a los animales de compañía como a la fauna silvestre, que el número de intoxicaciones de animales de compañía notificadas a la Tukes y a la Autoridad Alimentaria Finlandesa es significativo y que las excepciones a las autorizaciones realizadas en 2019 de conformidad con el artículo 37, apartado 1, letras a) y c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya introducidas por Finlandia, consistentes en restringir la comercialización y el uso de los biocidas por no profesionales a las cajas de cebo precargadas, no habían reducido suficientemente el número de casos. Por consiguiente, la Autoridad Alimentaria Finlandesa recomendaba que el uso y la disponibilidad de productos con alfacloralosa se restringieran al personal profesional especializado. El 8 de diciembre de 2021, Finlandia modificó las autorizaciones de rodenticidas que contienen alfacloralosa para restringirlos a un uso profesional de conformidad con el artículo 48, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (13) 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.
- (14) 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 los animales, ya sea directamente o a través de la ingestión de agua, alimentos o piensos, a través del aire o de otros efectos indirectos.

- (15) El artículo 19, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que un biocida puede autorizarse cuando no se cumplan plenamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), si el no autorizarlo produjera unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente que se deriva de la utilización del biocida con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización. El artículo 19, apartado 5, párrafo segundo, dispone, además, 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 párrafo primero.
- (16) Tras examinar detenidamente la información presentada por los Estados miembros y el titular de la autorización del biocida, la Comisión considera que 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, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad Alimentaria Finlandesa y la Asociación Veterinaria Finlandesa, así como los informes del Hospital Veterinario Universitario de Uppsala y de la Asociación Veterinaria Sueca, en los que se indicaba que el biocida tiene efectos inaceptables en la salud animal y se confirmaba, mediante análisis realizados a los animales intoxicados, que se habían producido un número significativo de incidentes de intoxicación de gatos con alfacloralosa.
- (17) Por consiguiente, de acuerdo 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 el medio ambiente que se deriva de la utilización del biocida con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización.
- (18) 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 los animales y del medio ambiente al biocida.
- (19) La sustancia activa alfacloralosa se incluyó en el anexo I de la Directiva 98/8/CE 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, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo I de esa Directiva.
- (20) 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 una solicitud de renovación 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.
- (21) De resultas, por razones que escapan al control del solicitante, la aprobación de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 había de expirar el 30 de junio de 2021, antes de que se hubiera tomado una decisión sobre su renovación. La fecha de expiración de la aprobación de la alfacloralosa se retrasó, pues, al 31 de diciembre de 2023 mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/333 de la Comisión <sup>(3)</sup>, a fin de permitir el examen de la solicitud.
- (22) Tanto el riesgo de intoxicación secundaria de animales debido al uso de biocidas que contienen alfacloralosa como las medidas necesarias de mitigación de riesgos que han de aplicarse para reducir ese riesgo a un nivel aceptable 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.

<sup>(3)</sup> 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) Habida cuenta de las consideraciones anteriores, la Comisión considera que las medidas de mitigación de riesgos para hacer frente al riesgo de incidentes de intoxicación primaria y secundaria derivado del uso de biocidas que contienen alfacloralosa, en la forma introducida en el mercado, 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 de la existencia de incidentes de intoxicación secundaria en cada uno de los Estados miembros. Algunos Estados miembros podrían, por ejemplo, considerar necesario restringir el uso de los biocidas que contienen alfacloralosa al personal profesional especializado, mientras que otros podrían considerar que los requisitos de etiquetado adicional son suficientes.
- (24) El 15 de febrero 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 tuvo en cuenta posteriormente.
- (25) 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 el número de referencia FR-0005286-0000 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 identificado por el número de referencia FR-0005286-0000 en el Registro de Biocidas 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 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 de la existencia de incidentes de intoxicación secundaria en el Estado miembro en cuestión.

#### *Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de junio de 2022.

*Por la Comisión*  
Stella KYRIAKIDES  
*Miembro de la Comisión*

---



ISSN 1977-0685 (edición electrónica)  
ISSN 1725-2512 (edición papel)



Oficina de Publicaciones  
de la Unión Europea  
L-2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

ES