

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1751 DE LA COMISIÓN**de 29 de septiembre de 2015****relativa a los términos y condiciones de autorización de un biocida que contiene bromadiolona remitidos por el Reino Unido de conformidad con el artículo 36 del Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2015) 6516]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) nº 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 abril de 2014, la empresa Rentokil Initial 1927 plc («el solicitante») presentó a Alemania («el Estado miembro interesado») una solicitud completa de reconocimiento mutuo de una autorización concedida por el Reino Unido («el Estado miembro de referencia») con respecto a un biocida rodenticida que contiene la sustancia activa bromadiolona en forma de bloque de cera («el biocida controvertido»).
- (2) El Estado miembro de referencia autorizó el biocida controvertido el 17 de febrero de 2014 para su uso contra ratones y ratas en los edificios y alrededor de ellos y contra ratas en las alcantarillas. Posteriormente, Estonia, Irlanda, Luxemburgo, Noruega y los Países Bajos reconocieron la autorización.
- (3) De conformidad con el artículo 35, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 528/2012, el 9 de septiembre de 2014, el Estado miembro interesado remitió al Grupo de Coordinación establecido en virtud del artículo 35 de dicho Reglamento tres puntos de desacuerdo y señaló que el biocida controvertido no cumplía las condiciones establecidas en el artículo 19 del mencionado Reglamento.
- (4) El Estado miembro interesado considera que a) en lo que concierne al uso contra ratas en los edificios y alrededor de ellos, no se ha demostrado la eficacia del biocida, puesto que los resultados de dos de los tres ensayos de campo presentados por el solicitante no demostraron un nivel de eficacia aceptable; b) en lo que concierne al uso contra ratas en las alcantarillas, el planteamiento del Estado miembro de referencia para demostrar la eficacia del producto no es aceptable como consecuencia del primer punto de desacuerdo; c) en lo que concierne al uso contra ratones, el conjunto de los ensayos de laboratorio y uno de los dos ensayos de campo que presentó el solicitante no cumplían los criterios para demostrar la eficacia.
- (5) La secretaría del Grupo de Coordinación invitó a los demás Estados miembros y al solicitante a presentar observaciones escritas sobre la remisión, y Bélgica, Dinamarca, Alemania, España, Francia, los Países Bajos y el Reino Unido presentaron observaciones. La remisión fue también debatida entre las autoridades de los Estados miembros competentes en materia de biocidas en la reunión del Grupo de Coordinación de 11 de noviembre de 2014.
- (6) Como no se alcanzó un acuerdo en el Grupo de Coordinación, de conformidad con el artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 528/2012, el 13 de marzo de 2015 el Estado miembro de referencia remitió a la Comisión una declaración pormenorizada de las cuestiones sobre las que los Estados miembros no lograron ponerse de acuerdo y los motivos de su desacuerdo. Se envió también una copia de esta declaración a los Estados miembros interesados a los que se hace referencia en el artículo 35, apartado 2, de dicho Reglamento y al solicitante.
- (7) Acerca de la eficacia contra las ratas en los edificios y alrededor de ellos, los resultados de los ensayos de laboratorio y de uno de los ensayos de campo presentados por el solicitante demuestran un nivel de eficacia aceptable respecto a los criterios establecidos en las orientaciones de la UE sobre la evaluación de la eficacia de

⁽¹⁾ DOL 167 de 27.6.2012, p. 1.

los rodenticidas (en lo sucesivo, «las orientaciones de la UE») ⁽¹⁾. Además, en un caso similar anterior ⁽²⁾, el Grupo de Coordinación consideró que la existencia de al menos un ensayo de campo válido era acorde con las orientaciones de la UE y resultaba aceptable para demostrar la eficacia de un rodenticida.

- (8) Acerca de la eficacia contra las ratas en las alcantarillas, para superar los resultados no concluyentes de los estudios de palatabilidad, el Estado miembro de referencia utilizó los resultados de uno de los ensayos de campo que demuestran un nivel de eficacia aceptable. El Estado miembro interesado utilizó anteriormente el mismo planteamiento durante la evaluación de un biocida similar, pero con resultados positivos en tres ensayos de campo.
- (9) Acerca del uso contra ratones, los ensayos de laboratorio no cumplen los criterios establecidos en las orientaciones de la UE. No obstante, las orientaciones de la UE establecen también que los resultados de los ensayos de campo podrían tener más peso que los ensayos de laboratorio. En este caso, los resultados de uno de los ensayos de campo demuestran un nivel de eficacia aceptable de acuerdo con los criterios establecidos en las orientaciones de la UE disponibles.
- (10) A la luz de los elementos a los que se hace referencia en los considerandos 7 a 9, la Comisión considera válidas las conclusiones alcanzadas por el Estado miembro de referencia sobre los tres puntos de desacuerdo.
- (11) La Comisión observa también que los Estados miembros que autorizaron el biocida controvertido por reconocimiento mutuo respaldan también las conclusiones a las que llegó el Estado miembro de referencia a partir de estos elementos y del juicio de sus expertos, de conformidad con el punto 12 del anexo VI del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (12) Habida cuenta de que la base jurídica de la presente Decisión es el artículo 36, apartado 3, de dicho Reglamento, sus destinatarios deben ser todos los Estados miembros, en virtud del apartado 4 del mencionado artículo.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La presente Decisión se aplica al producto identificado mediante el número de referencia UK-0005252-0000, facilitado por el Registro de Biocidas.

Artículo 2

El biocida cumple la condición establecida en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento (UE) n° 528/2012 de ser suficientemente eficaz contra los ratones y las ratas en los edificios y alrededor de ellos y contra las ratas en las alcantarillas.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de septiembre de 2015.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ Véanse las notas técnicas orientativas sobre la evaluación de biocidas. Apéndices del capítulo 7. Tipo de producto 14: *Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products* (Evaluación de la eficacia de biocidas rodenticidas), disponible en el sitio web http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_revised_appendix_chapter_7_pt14_2009_en.pdf

⁽²⁾ Véase el acuerdo alcanzado en la 10ª reunión del Grupo de Coordinación sobre la eficacia de un biocida rodenticida que contiene cumatralilo contra los ratones, disponible en el sitio web https://circabc.europa.eu/sd/a/0ca55b45-1c74-4c78-b125-de52fd53c08c/Racumin%20Paste_disagreement%20to%20CG_formal_with%20outcome_public.pdf