



Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1374 del Consejo, de 25 de julio de 2017, por el que se aplica el Reglamento (UE) n.º 269/2014 relativo a la adopción de medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania** 1
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1375 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1191/2014, por el que se determinan el formato y los medios de transmisión de los informes a que se refiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los gases fluorados de efecto invernadero** 4
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1376 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, por el que se renueva la aprobación de la warfarina como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14⁽¹⁾** 9
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1377 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación de la clorofacinona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14⁽¹⁾** 15
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1378 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación del coumatetralil como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14⁽¹⁾** 21
- ★ **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⁽¹⁾** 27
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1380 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación de la bromadiolona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14⁽¹⁾** 33
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1381 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación del brodifacum como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14⁽¹⁾** 39

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

| | |
|---|----|
| ★ 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 ⁽¹⁾ | 45 |
| ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1383 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación del flocumafeno como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 ⁽¹⁾ | 51 |
| Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1384 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, relativo a la expedición de certificados de importación de arroz en el marco de los contingentes arancelarios abiertos para el subperíodo de julio de 2017 por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011 | 57 |

DECISIONES

| | |
|---|----|
| ★ Decisión (PESC) 2017/1385 del Consejo, de 25 de julio de 2017, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2015/778 relativa a una operación militar de la Unión Europea en el Mediterráneo central meridional (operación EUNAVFOR MED SOPHIA) | 61 |
| ★ Decisión (PESC) 2017/1386 del Consejo, de 25 de julio de 2017, por la que se modifica la Decisión 2014/145/PESC relativa a medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania | 63 |
| ★ Decisión de Ejecución (UE) 2017/1387 de la Comisión, de 24 de julio de 2017, por la que se autoriza la comercialización de un preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de <i>Aspergillus niger</i> como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2017) 4975] | 65 |

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1374 DEL CONSEJO

de 25 de julio de 2017

por el que se aplica el Reglamento (UE) n.º 269/2014 relativo a la adopción de medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 269/2014 del Consejo, de 17 de marzo de 2014, relativo a la adopción de medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, apartados 1 y 3,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 17 de marzo de 2014, el Consejo adoptó el Reglamento (UE) n.º 269/2014.
- (2) El Consejo ha revisado una de las designaciones del anexo I del Reglamento (UE) n.º 269/2014. Procede modificar la entrada relativa a dicha persona.
- (3) Por lo tanto, procede modificar el anexo I del Reglamento (UE) n.º 269/2014 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) n.º 269/2014 queda modificado como se indica en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

⁽¹⁾ DO L 78 de 17.3.2014, p. 6.

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 el Consejo

El Presidente

M. MAASIKAS

ANEXO

En el apartado «Personas» del anexo I del Reglamento (UE) n.º 269/2014, la entrada n.º 92 se sustituye por el texto siguiente:

| | Nombre | Información de identificación | Motivos | Fecha de inclusión en la lista |
|------|---|--|---|--------------------------------|
| «92. | Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ) | Fecha de nacimiento: 15.12.1951 Lugar de nacimiento: Leningrado (San Petersburgo) | <p>Arkady Romanovich es un prominente empresario ruso que mantiene estrechos vínculos personales con el presidente Putin. Desde marzo de 2014, Rotenberg, o sus empresas, han suscrito contratos con el Estado por un valor superior a los 7 000 millones de dólares. En 2015, Rotenberg encabezaba, en valor, la lista anual de contratos públicos, tras habersele adjudicado contratos con la Administración rusa por un valor de 555 mil millones de rublos. Varios de estos contratos fueron adjudicados al margen de todo proceso formal de licitación. El 30 de enero de 2015, el primer ministro Dmitry Medvedev firmó un decreto por el que se adjudicaba a la sociedad Stroygazmontazh, propiedad de Rotenberg, un contrato público para la construcción del puente de Kerch desde Rusia a la República Autónoma de Crimea, anexionada ilegalmente. Mediante esos contratos, ha obtenido beneficios financieros de los políticos rusos responsables de la anexión de Crimea o de la desestabilización del este de Ucrania.</p> <p>Es propietario de la sociedad Stroygazmontazh a la que se otorgó un contrato público para la construcción del puente de Kerch desde Rusia a la República Autónoma de Crimea, anexionada ilegalmente, consolidando así la integración de esta en la Federación de Rusia, lo que a su vez menoscaba aún más la integridad territorial de Ucrania. De igual modo, en enero de 2017, fue adjudicado a Stroygazmontazh el contrato público, de un valor de 17 000 millones de rublos, para la construcción de una línea de ferrocarril sobre el puente de Kerch, lo que vuelve a redundar en menoscabo de la integridad territorial de Ucrania.</p> <p>Preside la Junta Directiva de la editorial Provescheniye, la cual ha llevado adelante, en particular, el proyecto “A los hijos de Rusia: Dirección — Crimea”, una campaña de relaciones públicas destinada a convencer a los niños de Crimea de que ahora son ciudadanos rusos que viven en Rusia, apoyando así la política del Gobierno ruso de integrar a Crimea en Rusia.</p> | 30.7.2014» |

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1375 DE LA COMISIÓN**de 25 de julio de 2017****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1191/2014, por el que se determinan el formato y los medios de transmisión de los informes a que se refiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los gases fluorados de efecto invernadero**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los gases fluorados de efecto invernadero y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 842/2006 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 19, apartado 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1191/2014 de la Comisión ⁽²⁾ especifica cómo deben presentarse los informes exigidos en virtud del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 517/2014, en relación con el uso de determinados gases fluorados de efecto invernadero como materia prima o cuando los productos o aparatos que contienen tales gases son comercializados por productores, importadores y exportadores de esos gases y por empresas que se encargan de destruirlos.
- (2) Para hacer posible el seguimiento efectivo del cumplimiento de las obligaciones de notificación del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 517/2014, debe instarse a las empresas a registrar el uso de la herramienta de notificación electrónica contemplada en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1191/2014 antes de llevar a cabo las actividades correspondientes. Esto permitiría a las autoridades competentes de los Estados miembros verificar, en el momento de la importación, exportación u otra actividad pertinente si una empresa estaría sujeta a verificación del cumplimiento sobre la base de su informe en virtud del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 517/2014.
- (3) El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1191/2014 debe modificarse en lo que atañe a la estructura de la información exigida sobre determinadas características de hidrofluorocarburos (HFC) a fin de armonizarlo con el formato de notificación utilizado por las partes en el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono del Convenio de Viena para la protección de la capa de ozono ⁽³⁾ (Protocolo de Montreal). Esto permitiría a la Unión cumplir sus obligaciones de notificación en virtud del Protocolo de Montreal. Por la misma razón, también debe exigirse que a partir de 2020 se notifique información sobre el destino de las exportaciones y el origen de las importaciones, circunstancia que proporcionaría tiempo suficiente para adaptar la herramienta de notificación electrónica.
- (4) En la sección 2 deben añadirse diferenciaciones y observaciones adicionales para reflejar la práctica de notificación desarrollada durante los dos primeros períodos de notificación y en la sección 12 debe aclararse la descripción para evitar interpretaciones erróneas cometidas por las empresas notificantes.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/879 de la Comisión ⁽⁴⁾, estableció el registro electrónico de las cuotas de comercialización de hidrofluorocarburos en el que se incluyen todos los datos pertinentes relativos a las autorizaciones contempladas en el artículo 18, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 517/2014. Por lo tanto, el correspondiente formato del informe que figura en la sección 13 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1191/2014 ha quedado obsoleto y debe suprimirse.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 24, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 517/2014.

⁽¹⁾ DO L 150 de 20.5.2014, p. 195.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1191/2014 de la Comisión, de 30 de octubre de 2014, por el que se determinan el formato y los medios de transmisión de los informes a que se refiere el artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los gases fluorados de efecto invernadero (DO L 318 de 5.11.2014, p. 5).

⁽³⁾ Decisión 88/540/CEE del Consejo, de 14 de octubre de 1988, relativa a la celebración del Convenio de Viena para la protección de la capa de ozono y del Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono (DO L 297 de 31.10.1988, p. 8).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/879 de la Comisión, de 2 de junio de 2016, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 517/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, reglas concretas sobre la declaración de conformidad al comercializar aparatos de refrigeración, aire acondicionado y bombas de calor cargados con hidrofluorocarburos y sobre su verificación por un auditor independiente (DO L 146 de 3.6.2016, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1191/2014 queda modificado como sigue:

1) El artículo 1 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 1

1. Los informes exigidos en virtud del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 517/2014 se presentarán por vía electrónica utilizando la herramienta de notificación basada en el formato establecido en el anexo del presente Reglamento, puesta a disposición a tal fin en el sitio web de la Comisión.

2. Antes de llevar a cabo las actividades que deben notificarse en virtud del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 517/2014, las empresas deben inscribirse en la página web de la Comisión para utilizar la herramienta de notificación electrónica.».

2) El anexo queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 25 de julio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1191/2014 queda modificado como sigue:

1) En la sección 1, el cuadro se sustituye por el texto siguiente:

| | «INFORMACIÓN QUE DEBE NOTIFICARSE | OBSERVACIONES |
|--|--|---|
| 1A | Cantidad total de producción en instalaciones de la Unión | |
| 1B | — Cantidad de producción en instalaciones de la Unión consistente en subproductos recuperados o en productos no deseados, cuando estos productos o subproductos hayan sido destruidos en las instalaciones antes de la comercialización | Los productores que destruyen esos productos notificarán las cantidades totales destruidas en la sección 8. |
| 1C | — Cantidad de producción en instalaciones de la Unión consistente en subproductos recuperados o en productos no deseados, cuando estos productos o subproductos se hayan transferido a otras empresas para su destrucción y no se hayan comercializado previamente | Se identificará a la empresa que destruye los productos. |
| 1C_a | Cantidad de hidrofluorocarburos producida para usos como materia prima en la Unión | |
| 1C_b | Cantidad de hidrofluorocarburos producida para usos en la Unión exentos en virtud del Protocolo de Montreal | Se especificará el tipo de uso exento |
| CANTIDADES CALCULADAS AUTOMÁTICAMENTE | | |
| 1D | Cantidad total de productos propios destruidos que no haya sido comercializada previamente | $1D = 1B + 1C$ |
| 1E | Producción disponible para la venta | $1E = 1A - 1D$ |

2) La sección 2 queda modificada como sigue:

a) en el párrafo segundo, se añade la siguiente frase:

«Aplicable por primera vez a la notificación de las actividades realizadas en 2019, las cantidades de hidrofluorocarburos se notificarán por separado para cada país de origen, salvo que se indique otra cosa en el cuadro siguiente.»;

b) el cuadro se sustituye por el siguiente:

| | «INFORMACIÓN QUE DEBE NOTIFICARSE | | OBSERVACIONES |
|-----|--|--|---|
| 2 A | Cantidad importada en la Unión | | |
| 2 B | Cantidad importada en la Unión por la empresa notificante, no despachada a libre práctica, y exportada de nuevo contenida en productos o aparatos por la empresa notificante | | La notificación de hidrofluorocarburos por país de origen no es necesaria. Gases a granel importados para el perfeccionamiento activo, cargados en productos o aparatos y posteriormente exportados de nuevo. Cuando la reexportación en productos o aparatos (sección 2B) no tenga lugar en el mismo año civil que la importación, las cantidades notificadas en la sección 2B pueden incluir las reexportaciones en productos o aparatos de existencias a 1 de enero no comercializadas en el mercado de la Unión, tal como se notificó en la sección 4C Las exportaciones de gases a granel solo se notificarán en la sección 3 |
| 2C | Cantidad de hidrofluorocarburos utilizada, reciclada o regenerada | | |
| 2D | Cantidad de hidrofluorocarburos vírgenes importada para uso como materia prima | | |
| 2E | Cantidad de hidrofluorocarburos vírgenes importada para usos exentos en virtud del Protocolo de Montreal | | Se especificará el tipo de uso exento» |

3) La sección 3 queda modificada como sigue:

a) en el párrafo segundo, se añade la siguiente frase:

«Aplicable por primera vez a la notificación de las actividades realizadas en 2019, las cantidades de hidrofluorocarburos se notificarán por separado para cada país de destino, salvo que se indique otra cosa en el cuadro siguiente.»;

b) el cuadro se sustituye por el siguiente:

| | «INFORMACIÓN QUE DEBE NOTIFICARSE | | OBSERVACIONES |
|--|--|--|---|
| 3 A | Cantidad total exportada desde la Unión | | |
| 3 B | Cantidad exportada de productos o importaciones propios | | La notificación por país de destino no es necesaria |
| CANTIDADES CALCULADAS AUTOMÁTICAMENTE | | | |
| 3C | Cantidad exportada adquirida a otras empresas dentro de la Unión | | $3C = 3A - 3B$ |

| INFORMACIÓN QUE DEBE NOTIFICARSE | | OBSERVACIONES |
|----------------------------------|--|---|
| INFORMACIÓN QUE DEBE NOTIFICARSE | | |
| 3D | Cantidad exportada para reciclado | La notificación por país de destino no es necesaria |
| 3E | Cantidad exportada para regeneración | La notificación por país de destino no es necesaria |
| 3F | Cantidad exportada para destrucción | La notificación por país de destino no es necesaria |
| 3G | Cantidad de hidrofluorocarburos utilizada, reciclada o regenerada exportada | |
| 3H | Cantidad de hidrofluorocarburos vírgenes exportada para uso como materia prima | |
| 3I | Cantidad de hidrofluorocarburos vírgenes exportada para usos exentos en virtud del Protocolo de Montreal | Se especificará el tipo de uso exento» |

4) En la sección 4, la línea correspondiente a 4M del cuadro se sustituye por el texto siguiente:

| | | |
|-----|---|--------------------------------------|
| «4M | Cantidad total físicamente comercializada | $4M = 1E + 2A - 2B - 3B + 4C - 4H$ » |
|-----|---|--------------------------------------|

5) En la sección 12, el cuadro se sustituye por el texto siguiente:

| «INFORMACIÓN QUE DEBE NOTIFICARSE | | OBSERVACIONES |
|-----------------------------------|--|---|
| 12 A | Cantidad de hidrofluorocarburos cargados en el aparato importado, despachados por las aduanas a libre práctica en la Unión, para el cual hayan sido exportados previamente desde la Unión y que hayan estado sujetos a la limitación de la cuota de hidrofluorocarburos para su comercialización en el mercado de la Unión | Se especificarán la empresa o empresas exportadoras de hidrofluorocarburos y el año o años de exportación. Se especificarán la empresa o empresas que hayan comercializado hidrofluorocarburos en el mercado de la Unión por primera vez y el año o años de dicha comercialización.» |

6) Se suprime la sección 13.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1376 DE LA COMISIÓN**de 25 de julio de 2017****por el que se renueva la aprobación de la warfarina 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 warfarina ha sido aprobada para su uso en biocidas del tipo de producto 14 como rodenticida, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en 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 autoridad competente de Irlanda evaluó la solicitud como autoridad competente evaluadora.
- (3) El 25 de marzo de 2016, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia su recomendación sobre la renovación de la aprobación de la warfarina.
- (4) El 16 de junio de 2016, el Comité de Biocidas formuló el dictamen de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ⁽²⁾, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) De acuerdo con dicho dictamen, la warfarina 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 1A. Por consiguiente, la warfarina cumple el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Por otra parte, el uso de productos que contienen warfarina preocupa por los casos que se han dado de envenenamiento primario y secundario, incluso aplicando medidas de gestión del riesgo restrictivas. Por lo tanto, la warfarina también satisface el criterio para ser candidata a la sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento.
- (7) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la aprobación de una sustancia activa que cumpla los criterios de exclusión solo podrá renovarse si 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 warfarina, en especial sobre los productos de sustitución disponibles.
- (9) La Comisión también llevó a cabo una consulta pública específica para recabar información sobre si se cumplen las condiciones de excepción establecidas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión hizo públicas las contribuciones a dicha consulta.
- (10) Las contribuciones a las dos consultas antes 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 ⁽⁴⁾, se discutieron con los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de Biocidas.

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

- (11) Los roedores pueden ser portadores de patógenos responsables de numerosas zoonosis que pueden plantear peligros graves para la salud humana o animal. Los métodos de control o prevención no químicos para luchar contra los roedores, como 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 roedores. 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 efectiva contra los roedores únicamente con esos métodos de control o prevención no químicos, la warfarina se considera esencial para garantizar un control adecuado de los roedores, como apoyo de esas alternativas. En consecuencia, el uso de la warfarina tendría como finalidad prevenir o controlar un peligro grave para la salud humana o animal causado por los roedores. Por lo tanto, se cumple la condición del artículo 5, apartado 2, letra b).
- (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 los roedores, con las consiguientes consecuencias económicas y sociales. Por otra parte, los riesgos para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente que se derivan del uso de productos que contienen warfarina pueden reducirse si estos productos se utilizan conforme a determinadas especificaciones y condiciones. Así pues, la no aprobación de la warfarina como sustancia activa tendría unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con los riesgos que se derivan del uso de la sustancia. Por lo tanto, se cumple también la condición del artículo 5, apartado 2, letra c).
- (13) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la warfarina para su uso en productos biocidas del tipo de producto 14, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (14) La warfarina es candidata a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letras a) y e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y, en consecuencia, debe aplicarse el período de renovación previsto en el artículo 10, apartado 4, de dicho Reglamento.
- (15) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2016/135 de la Comisión ⁽¹⁾, la fecha inicial de expiración de la aprobación del flocumafeno, el brodifacum y la warfarina para su uso en biocidas del tipo de producto 14 se retrasó hasta el 30 de junio de 2018. Puesto que ya ha finalizado el examen de las solicitudes de renovación de dichas aprobaciones, conviene derogar la Decisión de Ejecución (UE) 2016/135.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se renueva la aprobación de la warfarina 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

Queda derogada la Decisión de Ejecución (UE) 2016/135.

Artículo 3

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

⁽¹⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2016/135 de la Comisión, de 29 de enero de 2016, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del flocumafeno, el brodifacum y la warfarina para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 25 de 2.2.2016, p. 65).

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 |
|--------------------|--|--|--------------------------------------|------------------|--|
| Warfarina | Denominación UIQPA: (RS)-4-hidroxi-3-(1-fenil-3-oxo-butil)-cumarina; N.º CE: 201-377-6 N.º CAS: 81-81-2 | 990 g/kg | 30 de junio de 2024 | 14 | <p>La sustancia warfarina 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 siguientes condiciones generales:</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 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 warfarina en los productos no deberá exceder de 790 mg/kg; 4) los productos deben 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 su uso en interiores por profesionales especializados, en lugares no accesibles a los niños ni a los animales que no sean su objetivo; 7) no se autorizarán los productos para su uso en tratamientos de cebado permanente o intermitente; 8) solo se autorizarán productos listos para su uso; 9) 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; 10) 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 los biocidas destinados a ser utilizados por el público en general están sujetas a las siguientes condiciones:</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: 250 g, ii) cebos en bloque de cera: 500 g; b) productos contra ratas únicamente, o contra ratones y ratas: <ol style="list-style-type: none"> i) cebos en grano, pellets o pasta: 750 g, ii) cebos en bloque de cera: 1 500 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) las personas que 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 las precauciones adecuadas que deben tomarse; 6) los productos en forma de formulaciones de cebo suelto, como granos o pellets, solo se autorizarán en las formulaciones que se suministren en bolsitas u otros envases, a fin de reducir la exposición de las personas y del medio ambiente. <p>Además de las condiciones generales, las autorizaciones de biocidas para su uso por profesionales están sujetas a las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) no se autorizarán los productos para su uso en alcantarillado, espacios abiertos o vertederos; 2) los productos solo se autorizarán para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas; 3) quienes comercialicen productos para usuarios profesionales deberán asegurarse de que tales productos no se suministren al público en general. |

| 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 pro- ducto | Condiciones específicas |
|--------------------|---|---|--|--------------------------|--|
| | | | | | <p>Además de las condiciones generales, las autorizaciones de biocidas para uso por profesionales formados están sujetas a las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los productos podrán autorizarse para su uso en alcantarillado, espacios abiertos o vertederos; 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; 3) quienes comercialicen productos para usuarios profesionales especializados deberán asegurarse de que tales productos no se suministren a personas que no sean profesionales especializados. |

⁽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.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1377 DE LA COMISIÓN**de 25 de julio de 2017****que renueva la aprobación de la clorofacinona 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 clorofacinona 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 española como autoridad competente evaluadora.
- (3) El 25 de marzo de 2016, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia su recomendación sobre la renovación de la aprobación de la clorofacinona.
- (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 clorofacinona 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. Por consiguiente, la clorofacinona cumple el criterio de exclusión del artículo 5, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Además, la sustancia también cumple los criterios del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ para ser considerada persistente y tóxica. El uso de productos que contienen clorofacinona preocupa por los casos que se dan de intoxicación primaria y secundaria, incluso aplicando medidas de gestión del riesgo restrictivas. Por lo tanto, la clorofacinona también satisface el criterio para ser candidata a sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letras d) y 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 clorofacinona, 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 clorofacinona se considera esencial para garantizar un control adecuado de los roedores, como apoyo de esas alternativas. En consecuencia, el uso de clorofacinona 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).
- (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 clorofacinona pueden reducirse si estos productos se utilizan conforme a determinadas especificaciones y condiciones. Así pues, la no aprobación de la clorofacinona 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).
- (13) Procede, por lo tanto, renovar la aprobación de la clorofacinona para su uso en biocidas del tipo de producto 14, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (14) La clorofacinona es candidata a sustitución de conformidad con las letras a), d) y e) del artículo 10, apartado 1, 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) Mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1737 de la Comisión ⁽²⁾, la fecha inicial de expiración de la aprobación de la bromadiolona, la clorofacinona y el coumatetralil para su uso en biocidas del tipo de producto 14 se retrasó al 30 de junio de 2018. Puesto que ya ha finalizado el examen de las solicitudes de renovación de esas aprobaciones, conviene derogar la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1737.
- (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 clorofacinona 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

Queda derogada la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1737.

⁽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 (UE) 2015/1737 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la bromadiolona, la clorofacinona y el coumatetralil para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 252 de 29.9.2015, p. 58).

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 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 |
|--------------------|--|---|--------------------------------------|------------------|---|
| Clorofacinona | Denominación UIQPA: 2-[2-(4-clorofenil)-2-fenilacetil] indan-1,3-diona N.º CE: 223-003-0 N.º CAS: 3691-35-8 | 978 g/kg | 30 de junio de 2024 | 14 | <p>La clorofacinona se considera candidata a sustitución de conformidad con las letras a), d) y e) del artículo 10, apartado 1, 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 clorofacinona no deberá exceder de 50 mg/kg en los productos distintos de las formulaciones de contacto ni de 2 000 mg/kg en las formulaciones de contacto; 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) no se autorizarán los productos para su uso en tratamientos de cebado permanente o intermitente; 8) solo se autorizarán productos listos para su uso; 9) 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; 10) 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, pelets o pasta: 250 g, ii) cebos en bloque de cera: 500 g; b) productos contra ratas únicamente, o contra ratones y ratas: <ol style="list-style-type: none"> i) cebos en grano, pelets o pasta: 750 g, ii) cebos en bloque de cera: 1 500 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) 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; 6) 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) los productos solo se autorizarán para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas; 3) quienes comercialicen productos para usuarios profesionales deberán asegurarse de que tales productos no se suministren al público en general. |

| 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 para uso por profesionales especializados están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los productos podrán autorizarse para su uso en alcantarillas, espacios abiertos o vertederos; 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; 3) quienes comercialicen productos para usuarios profesionales especializados deberán asegurarse de que tales productos no se suministren a personas que no sean profesionales especializados. |

⁽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.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1378 DE LA COMISIÓN
de 25 de julio de 2017
que renueva la aprobación del coumatetralil 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 coumatetralil 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 danesa como autoridad competente evaluadora.
- (3) El 23 de marzo de 2016, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia su recomendación sobre la renovación de la aprobación del coumatetralil.
- (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, el coumatetralil cumple los criterios del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser clasificado como tóxico para la reproducción de la categoría 1B. Por consiguiente, el coumatetralil cumple el criterio de exclusión del artículo 5, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Además, el uso de productos que contienen coumatetralil preocupa por los casos que se dan de intoxicación primaria y secundaria, incluso aplicando medidas de gestión del riesgo restrictivas, y, por lo tanto, el coumatetralil también satisface el criterio para ser candidato 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 el coumatetralil, 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).

- (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, el coumatetralil se considera esencial para garantizar un control adecuado de los roedores, como apoyo de esas alternativas. En consecuencia, el uso de coumatetralil 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 coumatetralil pueden reducirse si estos productos se utilizan conforme a determinadas especificaciones y condiciones. Así pues, la no aprobación del coumatetralil 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 del coumatetralil para su uso en biocidas del tipo de producto 14, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (14) El coumatetralil es candidato 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 bromadiolona, la clorofacinona y el coumatetralil para su uso en biocidas del tipo de producto 14, la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1737 de la Comisión ⁽²⁾ queda derogada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1377 ⁽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 del coumatetralil 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 (UE) 2015/1737 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la bromadiolona, la clorofacinona y el coumatetralil para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 252 de 29.9.2015, p. 58).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1377 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación de la clorofacinona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (véase la página 15 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 |
|--------------------|--|--|--------------------------------------|------------------|--|
| Coumatetralil | Denominación UIQPA: 4-hidroxi-3-(1, 2, 3, 4-tetrahydro-1-naftil)cumarina N.º CE: 227-424-0 N.º CAS: 5836-29-3 | 980 g/kg | 30 de junio de 2024 | 14 | <p>El coumatetralil se considera candidato 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 coumatetralil no deberá exceder de 375 mg/kg en los productos distintos de las formulaciones de contacto ni de 4 000 mg/kg en las formulaciones de contacto. 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) No se autorizarán los productos para su uso en tratamientos de cebado permanente o intermitente. 8) Solo se autorizarán productos listos para su uso. 9) 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. 10) 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, pelets o pasta: 250 g. ii) cebos en bloque de cera: 500 g. b) Productos contra ratas únicamente, o contra ratones y ratas: <ol style="list-style-type: none"> i) cebos en grano, pelets o pasta: 750 g. ii) cebos en bloque de cera: 1 500 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) 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. 6) Los productos en forma de formulaciones de cebo suelto, como granos o pelets, 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) Los productos solo se autorizarán para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas. 3) Quienes comercialicen productos para usuarios profesionales deberán asegurarse de que tales productos no se suministren al público en general. |

| 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 para uso por profesionales especializados están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Los productos podrán autorizarse para su uso en alcantarillas, espacios abiertos o vertederos. 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. 3) Quienes comercialicen productos para usuarios profesionales especializados deberán asegurarse de que tales productos no se suministren a personas que no sean profesionales especializados. |

⁽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.

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****(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 difenacum 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 finlandesa como autoridad competente evaluadora.
- (3) El 24 de marzo de 2016, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia su recomendación sobre la renovación de la aprobación del difenacum.
- (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, el difenacum cumple los criterios del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser clasificado como tóxico 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, el difenacum 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 difenacum preocupa por los casos que se dan de intoxicación primaria y secundaria, incluso aplicando medidas de gestión del riesgo restrictivas, y, por lo tanto, el difenacum también satisface el criterio para ser candidato 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 el difenacum, en especial sobre los productos de sustitución disponibles.

⁽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).

- (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.
- (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, el difenacum se considera esencial para garantizar un control adecuado de los roedores, como apoyo de esas alternativas. En consecuencia, el uso de difenacum 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 difenacum pueden reducirse si estos productos se utilizan conforme a determinadas especificaciones y condiciones. Así pues, la no aprobación del difenacum 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 del difenacum para su uso en biocidas del tipo de producto 14, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (14) El difenacum es candidato 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) Mediante la Decisión de Ejecución 2014/397/UE de la Comisión ⁽²⁾, la fecha inicial de expiración de la aprobación de la difetialona y el difenacum para su uso en biocidas del tipo de producto 14 se retrasó al 30 de junio de 2018. Puesto que ya ha finalizado el examen de las solicitudes de renovación de esas aprobaciones, conviene derogar la Decisión de Ejecución 2014/397/UE.
- (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 del difenacum 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

Queda derogada la Decisión de Ejecución 2014/397/UE.

⁽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).

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 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 |
|--------------------|---|---|--------------------------------------|------------------|---|
| Difenacum | Denominación UIQPA: 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxycumarina N.º CE: 259-978-4 N.º CAS: 56073-07-5 | 960 g/kg Suma de isómeros en una proporción del 50-80 % <i>cis</i> y el 20-50 % <i>trans</i> | 30 de junio de 2024 | 14 | <p>El difenacum se considera candidato 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 difenacum en los productos no deberá exceder de 75 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 pelets, 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 expiración de la aprobación | 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) no se autorizarán los productos para su uso en tratamientos de cebado intermitente;</p> <p>4) los productos solo podrán autorizarse para su uso en tratamientos de cebado permanente en lugares con un elevado potencial de reinfestación, cuando se haya comprobado que otros métodos de control son insuficientes;</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.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1380 DE LA COMISIÓN**de 25 de julio de 2017****que renueva la aprobación de la bromadiolona 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 bromadiolona 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 (la «Agencia») para renovar la aprobación de esa sustancia activa. La solicitud fue evaluada por la autoridad competente italiana como autoridad competente evaluadora.
- (3) El 25 de marzo de 2016, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia su recomendación sobre la renovación de la aprobación de la bromadiolona.
- (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 bromadiolona 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 persistente, bioacumulable y tóxica. Por consiguiente, la bromadiolona 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 bromadiolona 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 bromadiolona 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 bromadiolona, 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 bromadiolona se considera esencial para garantizar un control adecuado de los roedores, como apoyo de esas alternativas. En consecuencia, el uso de bromadiolona 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 bromadiolona pueden reducirse si estos productos se utilizan conforme a determinadas especificaciones y condiciones. Así pues, la no aprobación de la bromadiolona 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 bromadiolona para su uso en biocidas del tipo de producto 14, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (14) La bromadiolona 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 bromadiolona, la clorofacinona y el coumatetralil para su uso en biocidas del tipo de producto 14, la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1737 de la Comisión ⁽²⁾ queda derogada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1377 ⁽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 bromadiolona 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 (UE) 2015/1737 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2015, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la bromadiolona, la clorofacinona y el coumatetralil para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 252 de 29.9.2015, p. 58).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1377 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, que renueva la aprobación de la bromadiolona como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (véase la página 15 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 expira- ción de la aproba- ción | Tipo de producto | Condiciones específicas |
|--------------------|---|---|--|---------------------|---|
| Bromadiolona | Denominación UIQPA: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(4'-bromobifenil-4-il)- 3-hidroxi-1-fenilpropil]- 4-hidroxicumarina N.º CE: 249-205-9 N.º CAS: 28772-56-7 | 969 g/kg | 30 de junio de 2024 | 14 | <p>La bromadiolona 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 bromadiolona en los productos no deberá exceder de 50 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, pelets 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, pelets 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 pelets, solo se autorizarán en formulaciones que se suministren en bolsitas u otros envases, a fin de reducir la exposición de las personas y 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 expiración de la aprobación | 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) No se autorizarán los productos para su uso en tratamientos de cebado intermitente.</p> <p>4) Los productos solo podrán autorizarse para su uso en tratamientos de cebado permanente en lugares con un elevado potencial de reinfestación, cuando se haya comprobado que otros métodos de control son insuficientes.</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.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1381 DE LA COMISIÓN
de 25 de julio de 2017
que renueva la aprobación del brodifacum 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 brodifacum 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 presentaron dos solicitudes a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») para renovar la aprobación de esa sustancia activa. Las solicitudes fueron evaluadas por las autoridades competentes neerlandesa e italiana como autoridades competentes evaluadoras.
- (3) El 26 de marzo de 2016, la autoridad competente evaluadora de los Países Bajos presentó a la Agencia su recomendación sobre la renovación de la aprobación del brodifacum, que abarcaba también la solicitud evaluada por Italia.
- (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, el brodifacum cumple los criterios del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser clasificado como tóxico para la reproducción de la categoría 1A. 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, el brodifacum cumple los criterios de exclusión del artículo 5, apartado 1, letras a) y e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Además, el uso de productos que contienen brodifacum preocupa por los casos que se dan de intoxicación primaria y secundaria, incluso aplicando medidas de gestión del riesgo restrictivas, y, por lo tanto, el brodifacum también satisface el criterio para ser candidato 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 el brodifacum, en especial sobre los productos de sustitución disponibles.

⁽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).

- (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.
- (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, el brodifacum se considera esencial para garantizar un control adecuado de los roedores, como apoyo de esas alternativas. En consecuencia, el uso de brodifacum 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 brodifacum pueden reducirse si estos productos se utilizan conforme a determinadas especificaciones y condiciones. Así pues, la no aprobación del brodifacum 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 del brodifacum para su uso en biocidas del tipo de producto 14, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (14) El brodifacum es candidato 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 del flocumafeno, el brodifacum y la warfarina para su uso en biocidas del tipo de producto 14, la Decisión de Ejecución (UE) 2016/135 de la Comisión ⁽²⁾ queda derogada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1376 ⁽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 del brodifacum 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 (UE) 2016/135 de la Comisión, de 29 de enero de 2016, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del flocumafeno, el brodifacum y la warfarina para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 25 de 2.2.2016, p. 65).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1376 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, por el que se renueva la aprobación de la warfarina como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (véase la página 9 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 |
|--------------------|---|---|--------------------------------------|------------------|---|
| Brodifacum | Denominación UIQPA: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxicumarina N.º CE: 259-980-5 N.º CAS: 56073-10-0 | 950 g/kg | 30 de junio de 2024 | 14 | <p>El brodifacum se considera candidato 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 brodifacum en los productos no deberá exceder de 50 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 expiración de la aprobación | 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.

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 expira- ción de la apro- bación | 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.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1383 DE LA COMISIÓN**de 25 de julio de 2017****que renueva la aprobación del flocumafeno 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 flocumafeno 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 neerlandesa como autoridad competente evaluadora.
- (3) El 26 de marzo de 2016, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia su recomendación sobre la renovación de la aprobación del flocumafeno.
- (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, el flocumafeno cumple los criterios del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser clasificado como tóxico 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, muy bioacumulable y tóxica. Por consiguiente, el flocumafeno cumple los criterios de exclusión de las letras c) y e) del artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Además, el uso de productos que contienen flocumafeno preocupa por los casos que se dan de intoxicación primaria y secundaria, incluso aplicando medidas de gestión del riesgo restrictivas, y, por lo tanto, el flocumafeno también satisface el criterio para ser candidato a sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento.
- (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 el flocumafeno, 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, el flocumafeno se considera esencial para garantizar un control adecuado de los roedores, como apoyo de esas alternativas. En consecuencia, el uso de flocumafeno 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 flocumafeno pueden reducirse si estos productos se utilizan conforme a determinadas especificaciones y condiciones. Así pues, la no aprobación del flocumafeno 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 del flocumafeno para su uso en biocidas del tipo de producto 14, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (14) El flocumafeno es candidato a sustitución de conformidad con las letras a) y e) del artículo 10, apartado 1, 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 del flocumafeno, el brodifacum y la warfarina para su uso en biocidas del tipo de producto 14, la Decisión de Ejecución (UE) 2016/135 de la Comisión ⁽²⁾ queda derogada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1376 de la Comisión ⁽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 del flocumafeno 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 (UE) 2016/135 de la Comisión, de 29 de enero de 2016, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del flocumafeno, el brodifacum y la warfarina para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 25 de 2.2.2016, p. 65).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1376 de la Comisión, de 25 de julio de 2017, por el que se renueva la aprobación de la warfarina como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (véase la página 9 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 (%) | Fecha de expiración de la aprobación | Tipo de producto | Condiciones específicas |
|--------------------|--|--|--------------------------------------|------------------|---|
| Flocumafeno | Denominación UIQPA: 4-hidroxi-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluorometilbenziloxi)fenil]-1-naftil] cumarina N.º CE: 421-960-0 N.º CAS: 90035-08-8 | 955 g/kg (suma de isómeros en una proporción del 50-80 % <i>cis</i> y el 20-50 % <i>trans</i>) | 30 de junio de 2024 | 14 | <p>El flocumafeno se considera candidato a sustitución de conformidad con las letras a) y e) del artículo 10, apartado 1, 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 flocumafeno en los productos no deberá exceder de 50 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, pelets 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, pelets 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 pelets, 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 expiración de la aprobación | 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.

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1384 DE LA COMISIÓN**de 25 de julio de 2017****relativo a la expedición de certificados de importación de arroz en el marco de los contingentes arancelarios abiertos para el subperíodo de julio de 2017 por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 188,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011 de la Comisión ⁽²⁾ abrió y estableció el modo de gestión de determinados contingentes arancelarios de importación de arroz y arroz partido, repartidos por países de origen y divididos en varios subperíodos conforme a lo indicado en el anexo I del citado Reglamento de Ejecución.
- (2) El mes de julio constituye el tercer subperíodo del contingente establecido en el artículo 1, apartado 1, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011 y el segundo subperíodo de los contingentes establecidos en el artículo 1, apartado 1, letras b), c) y d), de dicho Reglamento de Ejecución.
- (3) Según se desprende de las comunicaciones efectuadas en aplicación del artículo 8, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011, las solicitudes presentadas a lo largo de los diez primeros días hábiles del mes de julio de 2017, conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, de dicho Reglamento de Ejecución, para los contingentes con el número de orden 09.4154 y 09.4166, se refieren a una cantidad superior a la disponible. Por consiguiente, es preciso determinar en qué medida pueden expedirse los certificados de importación, mediante la fijación de un coeficiente de asignación que debe aplicarse a la cantidad solicitada para los contingentes considerados, calculado de conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1301/2006 de la Comisión ⁽³⁾.
- (4) Asimismo se desprende de estas comunicaciones que las solicitudes presentadas a lo largo de los diez primeros días hábiles del mes de julio de 2017, conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011, para los contingentes con los números de orden 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4148 — 09.4149 — 09.4150 — 09.4152 y 09.4153, se refieren a una cantidad inferior a la disponible.
- (5) Procede, además, fijar la cantidad total disponible en el subperíodo siguiente, conforme a lo dispuesto en el artículo 5, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011 para los contingentes con los números de orden 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 y 09.4166.
- (6) A fin de garantizar una gestión eficaz del procedimiento de expedición de certificados de importación, el presente Reglamento debe entrar en vigor inmediatamente después de su publicación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Las solicitudes de certificados de importación de arroz de los contingentes con el número de orden 09.4154 y 09.4166 contemplados en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011, presentadas durante los diez primeros días hábiles del mes de julio de 2017, darán lugar a la expedición de certificados para la cantidad solicitada multiplicada por el coeficiente de asignación que se fija en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2011, relativo a la apertura y el modo de gestión de determinados contingentes arancelarios de importación de arroz y arroz partido (DO L 325 de 8.12.2011, p. 6).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1301/2006 de la Comisión, de 31 de agosto de 2006, por el que se establecen normas comunes de gestión de los contingentes arancelarios de importación de productos agrícolas sujetos a un sistema de certificados de importación (DO L 238 de 1.9.2006, p. 13).

2. La cantidad total disponible en virtud del subperíodo siguiente en el marco de los contingentes con los números de orden 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 y 09.4166 contemplados en el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011 se fija en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día 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 25 de julio de 2017.

*Por la Comisión,
en nombre del Presidente,*

Jerzy PLEWA

Director General

Dirección General de Agricultura y Desarrollo Rural

ANEXO

Cantidades para asignar en el subperíodo del mes de julio de 2017 y cantidades disponibles en el subperíodo siguiente, en aplicación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011

- a) Contingente de arroz blanqueado o semiblanqueado del código NC 1006 30 previsto en el artículo 1, apartado 1, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011:

| Origen | Número de orden | Coefficiente de asignación para el subperíodo de julio de 2017 | Cantidad total disponible en el subperíodo de septiembre de 2017 (en kg) |
|----------------|-----------------|--|--|
| Estados Unidos | 09.4127 | — ⁽¹⁾ | 12 629 487 |
| Tailandia | 09.4128 | — ⁽¹⁾ | 369 596 |
| Australia | 09.4129 | — ⁽¹⁾ | 911 500 |
| Otros orígenes | 09.4130 | — ⁽²⁾ | 4 796 |

⁽¹⁾ Las solicitudes se refieren a cantidades inferiores o iguales a las cantidades disponibles: todas las solicitudes son pues aceptables.

⁽²⁾ Ninguna cantidad disponible para este subperíodo.

- b) Contingente de arroz descascarillado del código NC 1006 20 previsto en el artículo 1, apartado 1, letra b), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011:

| Origen | Número de orden | Coefficiente de asignación para el subperíodo de julio de 2017 | Cantidad total disponible en el subperíodo de octubre de 2017 (en kg) |
|------------------|-----------------|--|---|
| Todos los países | 09.4148 | — ⁽¹⁾ | 1 610 500 |

⁽¹⁾ No se aplica el coeficiente de asignación para este subperíodo al no haber recibido la Comisión ninguna solicitud de certificado.

- c) Contingente de arroz partido del código NC 1006 40 00 previsto en el artículo 1, apartado 1, letra c), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011:

| Origen | Número de orden | Coefficiente de asignación para el subperíodo de julio de 2017 |
|----------------|-----------------|--|
| Tailandia | 09.4149 | — ⁽¹⁾ |
| Australia | 09.4150 | — ⁽²⁾ |
| Guyana | 09.4152 | — ⁽²⁾ |
| Estados Unidos | 09.4153 | — ⁽¹⁾ |
| Otros orígenes | 09.4154 | 78,636985 % |

⁽¹⁾ Las solicitudes se refieren a cantidades inferiores o iguales a las cantidades disponibles: todas las solicitudes son pues aceptables.

⁽²⁾ No se aplica el coeficiente de asignación para este subperíodo al no haber recibido la Comisión ninguna solicitud de certificado.

- d) Contingente de arroz blanqueado o semiblanqueado del código NC 1006 30 establecido en el artículo 1, apartado 1, letra d), del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1273/2011:

| Origen | Número de orden | Coefficiente de asignación para el subperíodo de julio de 2017 | Cantidad total disponible en el subperíodo de septiembre de 2017 (en kg) |
|----------------|-----------------|--|--|
| Tailandia | 09.4112 | — ⁽¹⁾ | 20 965 |
| Estados Unidos | 09.4116 | — ⁽¹⁾ | 822 |

| Origen | Número de orden | Coefficiente de asignación para el subperíodo de julio de 2017 | Cantidad total disponible en el subperíodo de septiembre de 2017 (en kg) |
|------------------|-----------------|--|--|
| India | 09.4117 | — ⁽¹⁾ | 89 276 |
| Pakistán | 09.4118 | — ⁽¹⁾ | 55 110 |
| Otros orígenes | 09.4119 | — ⁽¹⁾ | 14 199 |
| Todos los países | 09.4166 | 0,703025 % | 0 |

⁽¹⁾ Ninguna cantidad disponible para este subperíodo.

DECISIONES

DECISIÓN (PESC) 2017/1385 DEL CONSEJO

de 25 de julio de 2017

por la que se modifica la Decisión (PESC) 2015/778 relativa a una operación militar de la Unión Europea en el Mediterráneo central meridional (operación EUNAVFOR MED SOPHIA)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 42, apartado 4, y su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 18 de mayo de 2015, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2015/778 ⁽¹⁾.
- (2) El 20 de junio de 2016, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2016/993 ⁽²⁾ por la que se modificaba la Decisión (PESC) 2015/778, prorrogando el mandato de la operación hasta el 27 de julio de 2017 y añadiendo dos tareas de apoyo al mandato de la operación EUNAVFOR MED SOPHIA, en concreto el desarrollo de capacidades y la formación de la guardia costera y la Armada libias, y una contribución al intercambio de información y a la aplicación del embargo de armas de las Naciones Unidas en alta mar frente a las costas de Libia.
- (3) El 19 de diciembre de 2016, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2016/2314 ⁽³⁾ que ampliaba las autorizaciones concedidas a la operación EUNAVFOR MED SOPHIA para intercambiar información con los interlocutores pertinentes.
- (4) El 3 de febrero de 2017, en la Declaración de Malta de los miembros del Consejo Europeo sobre «los aspectos exteriores de la migración: abordar la ruta del Mediterráneo central» se afirmaba que se dará prioridad, en particular, a facilitar formación, equipos y apoyo a la guardia costera nacional libia y a otros organismos pertinentes, así como a llevar a cabo mayores esfuerzos para desarticular el modelo de negocio de los traficantes mediante una mayor actuación operativa, dentro de un planteamiento integrado que implique a Libia y a otros países de la ruta, a los socios internacionales pertinentes, los Estados miembros comprometidos, las misiones y operaciones de la PCSD, Europol y la Agencia Europea de la Guardia de Fronteras y Costas (Frontex).
- (5) El 6 de febrero de 2017, el Consejo declaraba en sus Conclusiones sobre Libia que la operación EUNAVFOR MED SOPHIA seguirá centrándose en desarticular el modelo de negocio de las redes de trata y tráfico de seres humanos; por otra parte, la operación continuará ejecutando sus dos tareas de apoyo.
- (6) La contribución de la operación EUNAVFOR MED SOPHIA al intercambio de información puede contribuir asimismo a aplicar las resoluciones 2146 (2014) y 2362 (2017) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas.
- (7) El 12 de junio de 2017, mediante la resolución 2357 (2017), el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas renovó las autorizaciones concedidas mediante su resolución 2292 (2016), relativa a la aplicación estricta del embargo de armas en alta mar frente a las costas de Libia.
- (8) En sus Conclusiones de 23 de junio de 2017, el Consejo Europeo subrayó, en particular, que la desarticulación del modelo de negocio de los traficantes y tratantes de personas sigue siendo un objetivo fundamental y que la formación y el equipamiento de la guardia costera libia es un componente clave del planteamiento de la UE a este respecto.
- (9) El 4 de julio de 2017, el Comité Político y de Seguridad acordó prorrogar el mandato de la operación EUNAVFOR MED SOPHIA hasta el 31 de diciembre de 2018, basándose en la revisión estratégica de la operación.

⁽¹⁾ Decisión (PESC) 2015/778 del Consejo, de 18 de mayo de 2015, relativa a una operación militar de la Unión Europea en el Mediterráneo central meridional (operación EUNAVFOR MED SOPHIA) (DO L 122 de 19.5.2015, p. 31).

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2016/993 del Consejo, de 20 de junio de 2016, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2015/778 relativa a una operación militar de la Unión Europea en el Mediterráneo central meridional (operación EUNAVFOR MED SOPHIA) (DO L 162 de 21.6.2016, p. 18).

⁽³⁾ Decisión (PESC) 2016/2314 del Consejo, de 19 de diciembre de 2016, por la que se modifica la Decisión (PESC) 2015/778 relativa a una operación militar de la Unión Europea en el Mediterráneo central meridional (operación EUNAVFOR MED SOPHIA) (DO L 345 de 20.12.2016, p. 62).

- (10) Procede modificar en consecuencia la Decisión (PESC) 2015/778.
- (11) De conformidad con el artículo 5 del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Dinamarca no participa en la elaboración ni en la aplicación de decisiones y acciones de la Unión con implicaciones en el ámbito de la defensa. Por consiguiente, Dinamarca no participa en la adopción de la presente Decisión ni queda vinculada por la misma ni sujeta a su aplicación, y no contribuye a la financiación de la presente operación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión (PESC) 2015/778 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 2, apartado 4, la última frase se sustituye por el texto siguiente:

«Podrá transmitir tanto esos datos como los datos relacionados con los buques y los equipos utilizados por dichas personas, y la información pertinente obtenida durante el desempeño de dicha tarea principal, a las fuerzas o cuerpos de seguridad correspondientes de los Estados miembros y a los organismos competentes de la Unión.».

- 2) En el artículo 2 *bis*, se añade el apartado siguiente:

«4 *bis*. A efectos de la ejecución de la tarea de apoyo a que se refiere el apartado 1, se creará, en coordinación estrecha con otros interesados pertinentes, un mecanismo de supervisión.».

- 3) En el artículo 2 *ter*, se añade el apartado siguiente:

«4. En la zona de operaciones y en la medida de sus medios y capacidades, la operación EUNAVFOR MED SOPHIA llevará a cabo actividades de vigilancia y recopilará información sobre el tráfico ilegal, también información sobre petróleo crudo y otras exportaciones ilegales que vayan en contra de lo dispuesto en la RCSNU 2146 (2014) y la RCSNU 2362 (2017), con lo que se contribuirá a la concienciación sobre la situación y a la seguridad marítima en el Mediterráneo central. La información recopilada en este contexto podrá comunicarse a las autoridades legítimas libias y a las autoridades policiales pertinentes de los Estados miembros, así como a los órganos y organismos de la Unión competentes.».

- 4) En el artículo 11, se añade el apartado siguiente:

«4. En el período del 28 de julio de 2017 al 31 de diciembre de 2018, el importe de referencia de los costes comunes de la operación EUNAVFOR MED SOPHIA será de 6 000 000 EUR. El porcentaje del importe de referencia mencionado en el artículo 25, apartado 1, de la Decisión (PESC) 2015/528 será del 0 % tanto para compromisos como para pagos.».

- 5) En el artículo 13, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La operación EUNAVFOR MED SOPHIA finalizará el 31 de diciembre de 2018.».

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 2017.

Por el Consejo
El Presidente
M. MAASIKAS

DECISIÓN (PESC) 2017/1386 DEL CONSEJO**de 25 de julio de 2017****por la que se modifica la Decisión 2014/145/PESC relativa a medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de la Unión Europea, y en particular su artículo 29,

Vista la Decisión 2014/145/PESC del Consejo, de 17 de marzo de 2014, relativa a medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania ⁽¹⁾, y en particular su artículo 3, apartado 1,

Vista la propuesta de la Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 17 de marzo de 2014, el Consejo adoptó la Decisión 2014/145/PESC relativa a medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania.
- (2) El 13 de marzo de 2017, el Consejo adoptó la Decisión (PESC) 2017/445 ⁽²⁾, por la que se prorrogan las medidas seis meses más.
- (3) El Consejo ha revisado una de las designaciones establecidas en el anexo de la Decisión 2014/145/PESC. Procede modificar la entrada relativa a dicha persona.
- (4) Procede modificar en consecuencia el anexo de la Decisión 2014/145/PESC.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión 2014/145/PESC queda modificado como se indica en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 2017.

Por el Consejo
El Presidente
M. MAASIKAS

⁽¹⁾ DO L 78 de 17.3.2014, p. 16.

⁽²⁾ Decisión (PESC) 2017/445 del Consejo, de 13 de marzo de 2017, por la que se modifica la Decisión 2014/145/PESC relativa a medidas restrictivas respecto de acciones que menoscaban o amenazan la integridad territorial, la soberanía y la independencia de Ucrania (DO L 67 de 14.3.2017, p. 88).

ANEXO

En el apartado «Personas» del anexo de la Decisión 2014/145/PESC, la entrada n.º 92 se sustituye por el texto siguiente:

| | Nombre | Información identificativa | Motivos | Fecha de inclusión en la lista |
|------|---|--|---|--------------------------------|
| «92. | Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ) | Fecha de nacimiento: 15.12.1951 Lugar de nacimiento: Leningrado (San Petersburgo) | <p>Arkady Romanovich es un prominente empresario ruso que mantiene estrechos vínculos personales con el presidente Putin. Desde marzo de 2014, Rotenberg, o sus empresas, han suscrito contratos con el Estado por un valor superior a los 7 000 millones de dólares. En 2015, Rotenberg encabezaba, en valor, la lista anual de contratos públicos, tras habersele adjudicado contratos con la Administración rusa por un valor de 555 mil millones de rublos. Varios de estos contratos fueron adjudicados al margen de todo proceso formal de licitación. El 30 de enero de 2015, el primer ministro Dmitry Medvedev firmó un decreto por el que se adjudicaba a la sociedad Stroygazmontazh, propiedad de Rotenberg, un contrato público para la construcción del puente de Kerch desde Rusia a la República Autónoma de Crimea, anexionada ilegalmente. Mediante esos contratos, ha obtenido beneficios financieros de los políticos rusos responsables de la anexión de Crimea o de la desestabilización del este de Ucrania.</p> <p>Es propietario de la sociedad Stroygazmontazh a la que se otorgó un contrato público para la construcción del puente de Kerch desde Rusia a la República Autónoma de Crimea, anexionada ilegalmente, consolidando así la integración de esta en la Federación de Rusia, lo que a su vez menoscaba aún más la integridad territorial de Ucrania. De igual modo, en enero de 2017, fue adjudicado a Stroygazmontazh el contrato público, de un valor de 17 000 millones de rublos, para la construcción de una línea de ferrocarril sobre el puente de Kerch, lo que vuelve a redundar en menoscabo de la integridad territorial de Ucrania.</p> <p>Preside la Junta Directiva de la editorial Provescheniye, la cual ha llevado adelante, en particular, el proyecto “A los hijos de Rusia: Dirección — Crimea”, una campaña de relaciones públicas destinada a convencer a los niños de Crimea de que ahora son ciudadanos rusos que viven en Rusia, apoyando así la política del Gobierno ruso de integrar a Crimea en Rusia.</p> | 30.7.2014» |

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1387 DE LA COMISIÓN

de 24 de julio de 2017

por la que se autoriza la comercialización de un preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2017) 4975]

(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 13 de junio de 2012, la empresa DSM Food Specialties presentó una solicitud a las autoridades competentes de Francia para comercializar un preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario a tenor de lo dispuesto en el artículo 1, apartado 2, letra d), del Reglamento (CE) n.º 258/97. El preparado enzimático está destinado a la población adulta en general.
- (2) El 31 de julio de 2014, el organismo francés competente en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe se llegó a la conclusión de que el preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* cumple los criterios de los nuevos ingredientes alimentarios que figuran en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 11 de noviembre de 2014, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) Varios Estados miembros presentaron objeciones motivadas en el plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (5) El 25 de noviembre de 2015, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación adicional de un preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) El 13 de diciembre de 2016, la EFSA, en su dictamen sobre la seguridad de la prolil-oligopeptidasa como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97, llegó a la conclusión de que el preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* era seguro para los usos propuestos y en los niveles indicados ⁽²⁾.
- (7) Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que el preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger*, en el uso y a los niveles propuestos, cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa no pertenece al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ⁽³⁾, ya que la cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* se utiliza como ayuda a la transformación y el material derivado del microorganismo modificado genéticamente no está presente en el nuevo alimento.
- (9) En la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ se establecen requisitos para los complementos alimenticios. El uso del preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* debe autorizarse sin perjuicio de las disposiciones de dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(2): 4681.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE, se autoriza la comercialización en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario, para ser utilizado en complementos alimenticios destinados a la población adulta en general, de un preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger*, según lo especificado en el anexo I de la presente Decisión y con la dosis máxima establecida en el anexo II de esta.

Artículo 2

La denominación del preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger* autorizado por la presente Decisión en el etiquetado de los productos alimenticios será «prolil-oligopeptidasa».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Suiza.

Hecho en Bruselas, el 24 de julio de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

—

ANEXO I

Especificaciones del preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger*

Especificaciones de la enzima

| | |
|----------------------------------|--|
| Denominación sistemática | Prolil-oligopeptidasa |
| Sinónimos | Prolil-endopeptidasa, endopeptidasa específica de prolina, endoprolilpeptidasa |
| Peso molecular | 66 kDa |
| Código de la Comisión Enzimática | EC 3.4.21.26 |
| Número CAS | 72162-84-6 |
| Fuente | Una cepa modificada genéticamente de <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44) |

Descripción: La prolil-oligopeptidasa está disponible como preparado enzimático que contiene aproximadamente un 30 % de maltodextrina.

Especificaciones del preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa

| Parámetro | Límites de las especificaciones |
|---|--|
| Actividad | > 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g) |
| Aspecto | Microgranulado |
| Color | De blanquecino a naranja amarillento. El color puede variar de un lote a otro. |
| Materia seca | > 94 % |
| Gluten | < 20 ppm |
| Metales pesados | |
| Total de metales pesado (como plomo) | ≤ 10 mg/kg |
| Plomo | ≤ 1,0 mg/kg |
| Arsénico | ≤ 1,0 mg/kg |
| Cadmio | ≤ 0,5 mg/kg |
| Mercurio | ≤ 0,1 mg/kg |
| Especificaciones microbiológicas | |
| Total de organismos aerobios en placa | ≤ 10 ³ UFC/g |
| Total de levaduras y mohos | ≤ 10 ² UFC/g |
| Anaerobios sulfito-reductores | ≤ 30 UFC/g |
| <i>Enterobacteriaceae</i> | < 10 UFC/g |
| <i>Salmonella</i> | Ausente en 25 g |

| | |
|-------------------------------|--|
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente en 25 g |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente en 10 g |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausente en 10 g |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | Ausente en 25 g |
| Actividad antimicrobiana | Ausente |
| Micotoxinas | Por debajo de los límites de detección: Aflatoxina B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), total de aflatoxinas (< 2,0 µg/kg), ocratoxina A (< 0,20 µg/kg), toxina T-2 (< 5 µg/kg), zearalenona (< 2,5 µg/kg), fumonisina B1 y B2 (< 2,5 µg/kg) |

(¹) PPI: picomol de proteinasa internacional (*Protease Picomole International*)

(²) PPU: unidades de prolil-peptidasa (*Prolyl Peptidase Units*) o unidades de proteinasa prolina (*Proline Protease Units*)

ANEXO II

Usos autorizados del preparado enzimático de prolil-oligopeptidasa producido con una cepa modificada genéticamente de *Aspergillus niger*

| Categoría de alimentos | Dosis máxima |
|--|---|
| Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 120 PPU ⁽¹⁾ /día (2,7 g de preparado enzimático/día) (2×10^6 PPI ⁽²⁾ /día) en el caso de la población adulta en general |

⁽¹⁾ PPU: unidades de prolil-peptidasa (*Prolyl Peptidase Units*) o unidades de proteinasa prolina (*Proline Protease Units*)
⁽²⁾ PPI: picomol de proteinasa internacional (*Protease Picomole International*)

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



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

ES