# DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

## de 31 de octubre de 2012

## por la que se aprueban restricciones a las autorizaciones de biocidas que contengan difenacum notificadas por Alemania de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

*[notificada con el número C(2012) 7568]*

**(El texto en lengua alemana es el único auténtico)**

(2012/679/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas [1], y, en particular, su artículo 4, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

(1) El anexo I de la Directiva 98/8/CE contiene la lista de sustancias activas aprobadas por la Unión para su inclusión en biocidas. La inclusión de la sustancia activa difenacum en biocidas pertenecientes al tipo de producto 14, rodenticidas, definidos en el anexo V de la Directiva 98/8/CE, fue aprobada mediante la Directiva 2008/81/CE de la Comisión, de 29 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el difenacum como sustancia activa en su anexo I [2].

(2) Se sabe que el difenacum, rodenticida anticoagulante, presenta riesgos de incidentes fortuitos para los niños, así como riesgos para los animales y el medio ambiente, habiendo sido identificado como potencialmente persistente, bioacumulable y tóxico («PBT»), o muy persistente y muy bioacumulable («MPMB»).

(3) Por motivos de salud pública e higiene, se consideró justificado, sin embargo, incluir el difenacum y otros rodenticidas anticoagulantes en el anexo I de la Directiva 98/8/CE, permitiendo así a los Estados miembros autorizar biocidas a base de difenacum. No obstante, la Directiva 2008/81/CE obliga a los Estados miembros a velar por que, cuando concedan autorizaciones de biocidas que contengan difenacum, se reduzca al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, animales a los que no va dirigida la sustancia y medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas de reducción del riesgo. Entre las medidas de reducción del riesgo mencionadas en la Directiva 2008/81/CE se incluye, por tanto, una restricción para uso profesional exclusivo.

(4) La empresa Lodi S.A.S. («el solicitante») presentó a Irlanda, de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 98/8/CE, una solicitud de autorización de dos rodenticidas que contienen difenacum («los biocidas»). Los nombres de los biocidas y sus números de referencia en el Registro de Biocidas («R4BP») se indican en el anexo de la presente Decisión.

(5) Irlanda concedió las autorizaciones el 1 de julio de 2011. Los biocidas fueron autorizados con restricciones para garantizar el cumplimiento en Irlanda de las condiciones previstas en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Entre esas restricciones no se incluía el uso exclusivo por profesionales especializados o titulares de una licencia.

(6) El 30 de marzo de 2010, el solicitante remitió a Alemania una solicitud completa con vistas al reconocimiento mutuo de las primeras autorizaciones de los biocidas.

(7) El 7 de febrero de 2012, Alemania notificó a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante su propuesta de restringir las primeras autorizaciones de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE. Alemania propuso imponer una restricción de los biocidas para uso por profesionales especializados o titulares de una licencia.

(8) La Comisión invitó a los demás Estados miembros y al solicitante a presentar alegaciones por escrito sobre la notificación en un plazo de 90 días de conformidad con el artículo 27, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE. Al finalizar el plazo no se había presentado ninguna alegación. La notificación fue objeto de debate asimismo entre representantes de la Comisión y representantes de las autoridades competentes de los Estados miembros en materia de biocidas en la reunión del Grupo de Autorización de Biocidas y Facilitación del Reconocimiento Mutuo celebrada los días 22 y 23 de mayo de 2012.

(9) La Comisión recuerda que, de conformidad con la Directiva 2008/81/CE, las autorizaciones de biocidas que contengan difenacum deben estar sujetas a todas las medidas de reducción del riesgo adecuadas y disponibles, incluida la restricción para uso profesional exclusivo. Según la evaluación científica previa a la adopción de la Directiva 2008/81/CE, solo de los usuarios profesionales cabe esperar que sigan las instrucciones para conseguir minimizar el riesgo de intoxicación indirecta de animales a los que no va dirigida la sustancia y que utilicen los biocidas de una forma tal que impida la aparición y difusión de resistencia. En principio, pues, una restricción para usuarios profesionales debe considerarse una medida adecuada de reducción del riesgo, en particular en Estados miembros en los que se observa resistencia al difenacum.

[1] DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
[2] DO L 201 de 30.7.2008, p. 46.

(10) Ante la ausencia de datos contrarios, la Comisión considera, por tanto, que una restricción para usuarios profesionales es una medida adecuada y disponible de reducción del riesgo a efectos de la autorización en Alemania de biocidas que contengan difenacum. Esta conclusión se ve respaldada por los argumentos aducidos por Alemania en el sentido de que se ha observado resistencia al difenacum en ratas y que se piensa que esa resistencia está intensificándose en el país, que, además, dispone de una infraestructura eficaz de operarios especializados en control de plagas y de profesionales titulares de una licencia, como agricultores, jardineros y silvicultores que han recibido formación profesional, lo que hace que las restricciones propuestas no dificulten la prevención de infecciones.

(11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Alemania puede restringir para uso por profesionales especializados o titulares de una licencia las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE a los biocidas mencionados en el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

El destinatario de la presente Decisión será la República Federal de Alemania.

Hecho en Bruselas, el 31 de octubre de 2012.

*Por la Comisión*
Janez POTOČNIK
*Miembro de la Comisión*

*ANEXO*

Biocidas para los que Alemania puede restringir para uso por profesionales especializados o titulares de una licencia las autorizaciones concedidas de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE:

| Nombre del biocida en Irlanda | Nº de referencia de la solicitud de Irlanda en el R4PB | Nombre del biocida en Alemania | Nº de referencia de la solicitud de Alemania en el R4PB |
|---|---|---|---|
| Ruby Block | 2010/6249/5607/IE/AA/6647 | Rubis Bloc | 2010/6249/5607/DE/MA/6893 |
| Ruby Paste | 2010/6249/5586/IE/AA/6645 | Rubis Pasta | 2010/6249/5586/DE/MA/6765 |