

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>, se discutieron con los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de Biocidas.

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

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

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> *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 <sup>(1)</sup>, 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*.

<sup>(1)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	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"> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>3) la concentración nominal de warfarina en los productos no deberá exceder de 790 mg/kg;</li> <li>4) los productos deben contener un agente repelente y un colorante;</li> <li>5) no se autorizarán los productos en forma de polvo de rastreo;</li> <li>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;</li> <li>7) no se autorizarán los productos para su uso en tratamientos de cebado permanente o intermitente;</li> <li>8) solo se autorizarán productos listos para su uso;</li> <li>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;</li> <li>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.</li> </ol>

Denominación común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	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"> <li>1) los productos solo se autorizarán para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas;</li> <li>2) los productos solo se suministrarán en envases con la siguiente cantidad máxima de cebo: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) productos contra ratones únicamente: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) cebos en grano, pellets o pasta: 250 g,</li> <li>ii) cebos en bloque de cera: 500 g;</li> </ol> </li> <li>b) productos contra ratas únicamente, o contra ratones y ratas: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) cebos en grano, pellets o pasta: 750 g,</li> <li>ii) cebos en bloque de cera: 1 500 g;</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>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;</li> <li>4) los productos contra <i>Mus musculus</i> solo se autorizarán para uso en interiores.</li> <li>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;</li> <li>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.</li> </ol> <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"> <li>1) no se autorizarán los productos para su uso en alcantarillado, espacios abiertos o vertederos;</li> <li>2) los productos solo se autorizarán para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas;</li> <li>3) quienes comercialicen productos para usuarios profesionales deberán asegurarse de que tales productos no se suministren al público en general.</li> </ol>

Denominación común	Denominación UIQPA Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	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 formados están sujetas a las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) los productos podrán autorizarse para su uso en alcantarillado, espacios abiertos o vertederos;</li> <li>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;</li> <li>3) quienes comercialicen productos para usuarios profesionales especializados deberán asegurarse de que tales productos no se suministren a personas que no sean profesionales especializados.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> 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.