

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1388 DE LA COMISIÓN

de 23 de junio de 2022

sobre las objeciones no resueltas relativas a los términos y condiciones de autorización del biocida Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, remitidas por Francia y Suecia de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2022) 4220]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 36, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 17 de junio de 2013, el biocida Physalys Expresse (introducido actualmente en el mercado con el nombre comercial Protect home express) fue autorizado a escala nacional por el Reino Unido de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. El 19 de noviembre de 2015 y el 26 de febrero de 2019, el biocida obtuvo el reconocimiento mutuo sucesivo de Francia (Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant) y de Suecia (Rodicum Express) de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo («biocida»). El biocida es un rodenticida, perteneciente al tipo de producto 14 de conformidad con el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para uso contra ratones en interiores por no profesionales en cajas de cebo precargadas resistentes a manipulaciones indebidas. Contiene alfacloralosa, que es una sustancia activa aprobada. El actual titular de la autorización del biocida es SBM Développement.
- (2) En 2019, los Países Bajos y Finlandia informaron a Francia de que, en 2018, centros antitóxicos, propietarios de animales de compañía y clínicas veterinarias habían notificado un aumento significativo de los casos de intoxicación primaria y secundaria de gatos y perros con signos de intoxicación por alfacloralosa. En Francia, los centros antitóxicos veterinarios también notificaron un aumento de la intoxicación por alfacloralosa en los animales de compañía, principalmente intoxicaciones primarias de perros, entre 2017 y 2018.
- (3) En 2019, Suecia recibió información de diversas clínicas veterinarias según la cual los rodenticidas con alfacloralosa habían causado intoxicaciones secundarias en gatos. Según el Hospital de Animales Pequeños de la Universidad Sueca de Ciencias Agrícolas, en los últimos años se había producido un aumento del número de notificaciones de casos sospechosos de intoxicación por alfacloralosa en gatos.
- (4) El 9 y el 17 de diciembre de 2019, respectivamente, Francia y Suecia modificaron las autorizaciones del biocida Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant y Rodicum Express de conformidad con el artículo 48, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, para hacer frente a los incidentes de intoxicación primaria en perros y de intoxicación secundaria en gatos.
- (5) Francia modificó la autorización a fin de exigir un etiquetado adicional en el biocida que indique claramente el riesgo para las personas y para los organismos a los que no va dirigido, y para que se indique en el envase la obligación de utilizar el biocida únicamente en cajas de cebo.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

- (6) Basándose en la información suministrada a la Agencia Sueca de Productos Químicos, Suecia modificó la autorización del biocida para restringir su uso al personal profesional especializado, y añadió las condiciones de que el biocida no debe utilizarse en entornos en los que quepa esperar la presencia de gatos y de que deben recogerse los ratones muertos una vez utilizado el biocida. El titular de la autorización interpuso un recurso contra la modificación introducida por Suecia y el tribunal sueco competente en materia de suelo y medio ambiente llegó a la conclusión de que la decisión de la Agencia Sueca de Productos Químicos de modificar la autorización de los biocidas que contienen alfacloralosa y de imponer una restricción con respecto a esos biocidas estaba fundada, de modo que el recurso fue desestimado.
- (7) Con arreglo al artículo 48, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el 15 de abril de 2020 Alemania y Dinamarca remitieron al Grupo de Coordinación objeciones a las modificaciones de la autorización del biocida realizadas por Francia y Suecia.
- (8) La objeción de Alemania se refería a las medidas introducidas por Francia, que, en su opinión, no eran suficientes. Alemania consideraba que, para hacer frente a los incidentes de intoxicación secundaria, el uso del biocida debería restringirse al personal profesional especializado.
- (9) La objeción de Dinamarca se refería a la restricción del uso del biocida al «personal profesional especializado» introducida por Suecia. Según Dinamarca, la restricción del uso al personal profesional especializado no estaba justificada en su territorio. Dinamarca informó de que no tenían conocimiento de la existencia de intoxicaciones secundarias en su territorio y de que en su legislación nacional no hay una definición de «personal profesional especializado» en relación con el control de los ratones por medio de productos químicos.
- (10) El 6 de junio de 2020, la secretaria del Grupo de Coordinación invitó a los demás Estados miembros interesados y al titular de la autorización a presentar observaciones por escrito sobre la remisión. El titular de la autorización presentó observaciones por escrito el 30 de junio, el 6 de julio y el 23 de julio de 2020. La remisión se debatió en el Grupo de Coordinación los días 6 y 23 de julio de 2020 con la participación del titular de la autorización.
- (11) Al no haberse alcanzado ningún acuerdo en el Grupo de Coordinación, Francia, el 21 de octubre de 2020, y Suecia, el 7 de agosto de 2020, remitieron a la Comisión las objeciones no resueltas, con arreglo al artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y le facilitaron una exposición pormenorizada de la cuestión sobre la que los Estados miembros no habían logrado alcanzar un acuerdo, así como de los motivos de su desacuerdo.
- (12) Tras las remisiones realizadas por Francia y Suecia con arreglo al artículo 36, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en mayo de 2021 la Agencia Finlandesa de Seguridad y Productos Químicos (Tukes) solicitó un dictamen a la Autoridad Alimentaria Finlandesa y a la Asociación Veterinaria Finlandesa acerca de los efectos de los productos con alfacloralosa en los animales de compañía y sobre la necesidad de restringir el uso de tales productos. En ese dictamen, que Finlandia compartió con la Comisión, se afirmaba que los biocidas que contienen alfacloralosa causan daños y sufrimientos significativos tanto a los animales de compañía como a la fauna silvestre, que el número de intoxicaciones de animales de compañía notificadas a la Tukes y a la Autoridad Alimentaria Finlandesa es significativo y que las excepciones a las autorizaciones realizadas en 2019 de conformidad con el artículo 37, apartado 1, letras a) y c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya introducidas por Finlandia, consistentes en restringir la comercialización y el uso de los biocidas por no profesionales a las cajas de cebo precargadas, no habían reducido suficientemente el número de casos. Por consiguiente, la Autoridad Alimentaria Finlandesa recomendaba que el uso y la disponibilidad de productos con alfacloralosa se restringieran al personal profesional especializado. El 8 de diciembre de 2021, Finlandia modificó las autorizaciones de rodenticidas que contienen alfacloralosa para restringirlos a un uso profesional de conformidad con el artículo 48, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (13) Además, la Agencia Sueca de Productos Químicos obtuvo información adicional en forma de análisis de muestras de sangre del Hospital Veterinario Universitario de Uppsala (Suecia), que confirmó la presencia de alfacloralosa en la sangre de los animales intoxicados.
- (14) De conformidad con el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una condición para conceder la autorización es que el biocida no produzca, ni por sí mismo ni como consecuencia de sus residuos, efectos inmediatos o retardados inaceptables en la salud de los animales, ya sea directamente o a través de la ingestión de agua, alimentos o piensos, a través del aire o de otros efectos indirectos.

- (15) El artículo 19, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 establece que un biocida puede autorizarse cuando no se cumplan plenamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), si el no autorizarlo produjera unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente que se deriva de la utilización del biocida con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización. El artículo 19, apartado 5, párrafo segundo, dispone, además, que el uso de un biocida autorizado de conformidad con esa disposición ha de estar sujeto a medidas adecuadas de mitigación de riesgos para garantizar que se minimice la exposición de las personas y del medio ambiente a dicho biocida. El uso de cualquier biocida autorizado de conformidad con ese apartado ha de quedar restringido a aquellos Estados miembros en que se cumplan los requisitos establecidos en el párrafo primero.
- (16) Tras examinar detenidamente la información presentada por los Estados miembros y el titular de la autorización del biocida, la Comisión considera que el biocida no cumple plenamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad Alimentaria Finlandesa y la Asociación Veterinaria Finlandesa, así como los informes del Hospital Veterinario Universitario de Uppsala y de la Asociación Veterinaria Sueca, en los que se indicaba que el biocida tiene efectos inaceptables en la salud animal y se confirmaba, mediante análisis realizados a los animales intoxicados, que se habían producido un número significativo de incidentes de intoxicación de gatos con alfacloralosa.
- (17) Por consiguiente, de acuerdo con el artículo 19, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el biocida solo puede autorizarse en Estados miembros que consideren que, si no se autorizara, se producirían unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente que se deriva de la utilización del biocida con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización.
- (18) Asimismo, de conformidad con el artículo 19, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el uso del biocida debe estar sujeto a medidas adecuadas de mitigación de riesgos para garantizar que se minimice la exposición de los animales y del medio ambiente al biocida.
- (19) La sustancia activa alfacloralosa se incluyó en el anexo I de la Directiva 98/8/CE para su uso en biocidas del tipo de producto 14 y, por lo tanto, con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se considera aprobada en el marco de dicho Reglamento, con sujeción a las especificaciones y condiciones establecidas en el anexo I de esa Directiva.
- (20) El 24 de diciembre de 2019, con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, se presentó a la Agencia una solicitud de renovación de la sustancia activa alfacloralosa. El 15 de octubre de 2020, la autoridad competente evaluadora de Polonia informó a la Comisión de que había decidido, con arreglo al artículo 14, apartado 1, del citado Reglamento, que era necesaria una evaluación completa de la solicitud de renovación.
- (21) De resultas, por razones que escapan al control del solicitante, la aprobación de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 había de expirar el 30 de junio de 2021, antes de que se hubiera tomado una decisión sobre su renovación. La fecha de expiración de la aprobación de la alfacloralosa se retrasó, pues, al 31 de diciembre de 2023 mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2021/333 de la Comisión ⁽³⁾, a fin de permitir el examen de la solicitud.
- (22) Tanto el riesgo de intoxicación secundaria de animales debido al uso de biocidas que contienen alfacloralosa como las medidas necesarias de mitigación de riesgos que han de aplicarse para reducir ese riesgo a un nivel aceptable deberían estimarse en el contexto de la evaluación de la solicitud de renovación de la aprobación de la alfacloralosa, y los Estados miembros deberían después tenerlos debidamente en cuenta al autorizar biocidas que contengan dicha sustancia.

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2021/333 de la Comisión, de 24 de febrero de 2021, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación de la alfacloralosa para su uso en biocidas del tipo de producto 14 (DO L 65 de 25.2.2021, p. 58).

- (23) Habida cuenta de las consideraciones anteriores, la Comisión considera que las medidas de mitigación de riesgos para hacer frente al riesgo de incidentes de intoxicación primaria y secundaria derivado del uso de biocidas que contienen alfacloralosa, en la forma introducida en el mercado, deben depender, con carácter excepcional y a la espera de que concluya la evaluación de la solicitud de renovación de la aprobación de la alfacloralosa, de las circunstancias particulares y de la disponibilidad de pruebas validadas científicamente de la existencia de incidentes de intoxicación secundaria en cada uno de los Estados miembros. Algunos Estados miembros podrían, por ejemplo, considerar necesario restringir el uso de los biocidas que contienen alfacloralosa al personal profesional especializado, mientras que otros podrían considerar que los requisitos de etiquetado adicional son suficientes.
- (24) El 15 de febrero de 2022, la Comisión brindó al titular de la autorización la oportunidad de presentar observaciones por escrito con arreglo al artículo 36, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. El titular de la autorización presentó observaciones que la Comisión tuvo en cuenta posteriormente.
- (25) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El biocida identificado por el número de referencia FR-0005286-0000 en el Registro de Biocidas no cumple plenamente las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso iii), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

El biocida identificado por el número de referencia FR-0005286-0000 en el Registro de Biocidas solo puede autorizarse en Estados miembros que consideren que, si no se autorizara, se producirían unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente que se deriva de la utilización del biocida con arreglo a las condiciones establecidas en la autorización.

El uso del biocida estará sujeto a las medidas adecuadas de mitigación de riesgos, de conformidad con el artículo 19, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que se adoptarán en cada Estado miembro en función de las circunstancias particulares y de las pruebas disponibles de la existencia de incidentes de intoxicación secundaria en el Estado miembro en cuestión.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de junio de 2022.

Por la Comisión
Stella KYRIAKIDES
Miembro de la Comisión
