



2024/816

7.3.2024

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2024/816 DE LA COMISIÓN

de 5 de marzo de 2024

por la que se tratan cuestiones sobre la segunda evaluación comparativa de los biocidas rodenticidas anticoagulantes con arreglo al artículo 23, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(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 23, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) En marzo de 2021, las autoridades competentes receptoras de las solicitudes de renovación de biocidas rodenticidas anticoagulantes («rodenticidas anticoagulantes») presentaron a la Comisión una serie de cuestiones que debían tratarse a nivel de la Unión en el contexto de la evaluación comparativa de esos biocidas que debía llevarse a cabo.
- (2) Las cuestiones presentadas por las autoridades competentes receptoras fueron las siguientes:
 - a) ¿La diversidad química de las sustancias activas de los rodenticidas autorizados en la Unión es adecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencias en los organismos nocivos objetivo?
 - b) Para los distintos usos previstos especificados en las solicitudes de renovación de productos ⁽²⁾, ¿se dispone de biocidas alternativos autorizados o de métodos no químicos de control y prevención?
 - c) ¿Estos métodos no químicos disponibles de control y prevención son lo suficientemente eficaces?
 - d) ¿Los biocidas alternativos autorizados o las alternativas no químicas no presentan otras desventajas económicas o prácticas significativas?
 - e) ¿Los biocidas alternativos autorizados o las alternativas no químicas presentan un riesgo global significativamente menor para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente?
 - f) ¿Algunas sustancias activas anticoagulantes contenidas en los rodenticidas tendrían un riesgo global menor para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente que otras?
- (3) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión solicitó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») un dictamen sobre estas cuestiones.
- (4) El 23 de noviembre de 2022, el Comité de Biocidas («el CB») de la Agencia adoptó su dictamen sobre las cuestiones a), b), c), d) y e), mencionadas en el considerando 2, relativas a la evaluación comparativa de rodenticidas anticoagulantes.
- (5) La cuestión f) mencionada en el considerando 2, relativa a la comparación de los perfiles de riesgo de las sustancias contenidas en los rodenticidas anticoagulantes, fue respondida por el CB tras la presentación de las solicitudes de la segunda renovación de la aprobación de dichas sustancias. El 7 de junio de 2023, el CB adoptó su dictamen revisado, que contemplaba todas las cuestiones ⁽³⁾ («el dictamen del CB»).

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Estos usos son los autorizados para los biocidas que figuran en el Registro de Biocidas y los que figuran en las nuevas solicitudes de renovación.

⁽³⁾ Dictamen ECHA/BPC/386/2023, de 7 de junio de 2023. Disponible en: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g>

- (6) Las cuestiones a), b), d), e) y f) están relacionadas con las alternativas químicas, mientras que solo las cuestiones b), c), d) y e) están relacionadas con las alternativas no químicas.
- (7) El 28 de junio y el 27 de septiembre de 2023, la Comisión invitó a los representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas a expresar sus puntos de vista sobre las conclusiones del dictamen del CB. Los representantes de varios Estados miembros expresaron su preocupación por la conclusión de que las trampas mecánicas pudieran considerarse una alternativa adecuada a los rodenticidas anticoagulantes para el control de ratones en interiores, ya que, según estas autoridades, dicha conclusión se basa en un único estudio de campo que no puede considerarse pertinente para diferentes tipos de infestaciones de ratones. Los representantes de unos cuantos Estados miembros, por el contrario, apoyaron las conclusiones del CB de que estas trampas serían una alternativa eficaz. Varias partes interesadas también se pusieron en contacto con la Comisión para expresar su preocupación por las conclusiones del dictamen, mientras que otras se mostraron favorables a ellas. La Comisión tomó nota de las diferentes posiciones expresadas durante las reuniones.
- (8) Las autoridades competentes receptoras de los Estados miembros deben tener en cuenta la información que figura en el anexo a fin de decidir si se cumplen los criterios del artículo 23, apartado 3, letras a) y b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y si, por tanto, deben prohibir o restringir la comercialización o el uso de biocidas rodenticidas anticoagulantes en su territorio.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

A los efectos del artículo 23, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, las autoridades competentes receptoras de los Estados miembros tendrán en cuenta la información facilitada en el anexo, en la que se tratan las cuestiones planteadas a la Comisión en relación con la evaluación comparativa de biocidas rodenticidas anticoagulantes.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 5 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Información en la que se tratan las cuestiones planteadas por las autoridades competentes receptoras de los Estados miembros a la Comisión en relación con la segunda evaluación comparativa de biocidas rodenticidas anticoagulantes

Las autoridades competentes receptoras de solicitudes de renovación de biocidas rodenticidas anticoagulantes («rodenticidas anticoagulantes») presentaron a la Comisión las siguientes cuestiones que debían tratarse a escala de la Unión en el contexto de la evaluación comparativa que debía llevarse a cabo de esos biocidas:

- a) ¿La diversidad química de las sustancias activas de los rodenticidas autorizados en la Unión es adecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencias en los organismos nocivos objetivo?
- b) Para los distintos usos previstos especificados en las solicitudes de renovación de productos, ¿se dispone de biocidas alternativos autorizados o de métodos no químicos de control y prevención?
- c) ¿Estos métodos no químicos disponibles de control y prevención son lo suficientemente eficaces?
- d) ¿Los biocidas alternativos autorizados o las alternativas no químicas no presentan otras desventajas económicas o prácticas significativas?
- e) ¿Los biocidas alternativos autorizados o las alternativas no químicas presentan un riesgo global significativamente menor para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente?
- f) ¿Algunas sustancias activas anticoagulantes contenidas en los rodenticidas tendrían un riesgo global menor para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente que otras?

A efectos de estas cuestiones, en el cuadro 1 se enumeran los usos identificados especificados en la solicitud a que se refiere el artículo 23, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 («el Reglamento sobre biocidas»).

Cuadro 1

Usos especificados en las solicitudes de autorización de biocidas rodenticidas anticoagulantes a fecha de 30 de septiembre de 2021 ⁽¹⁾

Número de uso	Organismo(s) objetivo	Ámbito de uso	Categorías de usuarios	Método de aplicación
1	<i>Mus musculus</i> (ratón común) (Podrán añadirse otros organismos objetivo)	En interiores	Público general	Cebo listo para usar (en sobres, en el caso del cebo suelto) en portacebos resistentes a manipulaciones.
2	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado)	En interiores	Público general	Cebo listo para usar (en sobres, en el caso del cebo suelto) en portacebos resistentes a manipulaciones.
3	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado) [Podrán añadirse otros organismos objetivo, excepto ratones comunes (por ejemplo, topillos)]	Exterior, alrededor de edificaciones	Público general	Cebo listo para usar (en sobres, en el caso del cebo suelto) en portacebos resistentes a manipulaciones.

⁽¹⁾ Esta fecha límite se utilizó para seleccionar las sustancias activas aprobadas y para recopilar información sobre los productos autorizados en el contexto de la evaluación comparativa realizada por el Comité de Biocidas de la ECHA.

Número de uso	Organismo(s) objetivo	Ámbito de uso	Categorías de usuarios	Método de aplicación
4	<i>Mus musculus</i> (ratón común) (Podrán añadirse otros organismos objetivo)	En interiores	Profesionales	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones
5	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado)	En interiores	Profesionales	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones
6	<i>Mus musculus</i> (ratón común) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado)	Exterior, alrededor de edificaciones	Profesionales	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones
7	<i>Mus musculus</i> (ratón común) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado)	En interiores	Profesionales formados	Formulaciones de cebos: — Cebo listo para usar en portacebos resistentes a manipulaciones — Puntos de cebado cubiertos y protegidos (solo si están autorizados). Formulaciones de contacto listas para usar
8	<i>Mus musculus</i> (ratón común) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado) <i>Arvicola terrestris</i> (rata topera)	Exterior, alrededor de edificaciones	Profesionales formados	Formulaciones de cebos: — Cebo listo para usar en portacebos resistentes a manipulaciones. — Puntos de cebado cubiertos y protegidos (solo si están autorizados). — Aplicación directa en la madriguera de cebo listo para usar (solo si está autorizado).
9	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado) <i>Arvicola terrestris</i> (rata topera)	Espacios abiertos al aire libre Vertederos al aire libre	Profesionales formados	— Cebo listo para usar en portacebos resistentes a manipulaciones. — Puntos de cebado cubiertos y protegidos (solo si están autorizados). — Aplicación directa en la madriguera de cebo listo para usar (solo si está autorizado).

Número de uso	Organismo(s) objetivo	Ámbito de uso	Categorías de usuarios	Método de aplicación
10	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda)	Alcantarillas	Profesionales formados	<ul style="list-style-type: none"> — Cebo listo para usar que debe sujetarse o aplicarse en portacebos que impidan que el cebo entre en contacto con las aguas residuales. — Puntos de cebado cubiertos y protegidos (solo si están autorizados).
11	<i>Mus musculus</i> (ratón común) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda) <i>Rattus rattus</i> (rata negra o de tejado)	Cebado permanente (solo para el difenacum y la bromadiolona) ⁽²⁾	Profesionales formados	<ul style="list-style-type: none"> — Control de ratas pardas y negras y de ratones mediante cebado permanente.

Las cuestiones a), b), d), e) y f) están relacionadas con las alternativas químicas, mientras que solo las cuestiones b), c), d) y e) están relacionadas con las alternativas no químicas.

1) Información que trata las cuestiones relativas a la evaluación comparativa de las alternativas químicas

Cuestión a): ¿La diversidad química de las sustancias activas de los rodenticidas autorizados en la Unión es adecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencias en los organismos nocivos objetivo?

Las sustancias activas alternativas indicadas en la cuestión a) no producen en los organismos objetivo efectos inaceptables, como la aparición de resistencias o resistencias cruzadas inaceptables, ya que se trata de un criterio para la aprobación de las sustancias activas, tal como se establece en el artículo 4, apartado 1, y en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso ii), del Reglamento sobre biocidas.

Actualmente existen seis sustancias activas para rodenticidas cuyo modo de acción difiere del de los rodenticidas anticoagulantes (alfacoralosa, fosfuro de aluminio generador de fosfina, dióxido de carbono, cianuro de hidrógeno, mazorca de maíz en polvo y colecalciferol). Sin embargo, a 30 de septiembre de 2021, no ha sido autorizado por las autoridades competentes receptoras ningún biocida que contenga mazorca de maíz en polvo, ni se ha presentado solicitud alguna de renovación de esta sustancia activa antes de la fecha límite, a saber, el 30 de junio de 2023. Por lo tanto, las únicas sustancias activas alternativas que pudieron tenerse en cuenta en la respuesta a la cuestión b) fueron los productos que contienen alfacoralosa, fosfuro de aluminio generador de fosfina, dióxido de carbono, cianuro de hidrógeno y colecalciferol, como se muestra en el cuadro 2.

La Comisión observa que se ha logrado disponer de diferentes alternativas químicas con un mínimo de tres modos de acción diferentes para los usos 4, 7 (solo para los ratones comunes, no para las ratas pardas ni las ratas negras o de tejado) y 11, y por lo tanto, la diversidad química es adecuada para minimizar el desarrollo de resistencia en los organismos objetivo para esos usos.

En el caso de los demás usos, esta condición no se cumple y la diversidad química no es actualmente adecuada para minimizar el desarrollo de resistencia sin el uso de rodenticidas anticoagulantes.

⁽²⁾ Tras la primera renovación de las sustancias activas rodenticidas anticoagulantes, el cebado permanente siguió estando autorizado únicamente para profesionales formados y para la bromadiolona y el difenacum en lugares con posibilidades altas de reinfestación cuando otros métodos de control han demostrado ser insuficientes, como se indica en las decisiones de aprobación. El cebado permanente con brodifacum, difetialona y flocumafeno no fue autorizado debido al alto riesgo de intoxicación primaria y secundaria de animales no objetivo.

Cuadro 2

Usos de rodenticidas anticoagulantes cubiertos por los biocidas alternativos autorizados a 30 de septiembre de 2021

Alternativa y tipo de aplicación Número de uso	Alfacloralosa. Cebo	Fosforo de aluminio generador de fosfina. Fumigante (producto generador de gas)	Dióxido de carbono. Trampa (botes dióxido de carbono)	Cianuro de hidrógeno. Fumigante	Colecalciferol. Cebo
Uso 1	Sí				
Uso 2					
Uso 3					
Uso 4	Sí		Sí		Sí
Uso 5					Sí
Uso 6					Sí
Uso 7	Solo ratones comunes		Solo ratones comunes	Sí	Sí
Uso 8		Para <i>R. norvegicus</i> (rata parda) y <i>A. terrestris</i> (rata topera)			Sí
Uso 9		Para <i>R. norvegicus</i> (rata parda) y <i>A. terrestris</i> (rata topera)			Sí
Uso 10					
Uso 11	Sí		Sí		Sí

Cuestión b): Para los distintos usos previstos especificados en las solicitudes de renovación de productos, ¿se dispone de biocidas alternativos autorizados?

Los biocidas autorizados indicados en la cuestión b) contienen sustancias activas aprobadas que se consideran eficaces para los usos especificados, ya que el ser suficientemente eficaz es un criterio para la concesión de autorización establecido en el artículo 19, apartado 1, letra b), inciso i), del Reglamento sobre biocidas.

El cuadro 2 muestra si, para cada uso indicado de los rodenticidas anticoagulantes, existe al menos un biocida alternativo autorizado disponible en al menos un Estado miembro. Los datos muestran que, aunque existen biocidas alternativos autorizados para algunos usos, estos no cubren todos los usos de los rodenticidas anticoagulantes y no están disponibles en todos los Estados miembros.

Existen alternativas químicas apropiadas en al menos un Estado miembro únicamente para los usos 4, 7 (solo ratones comunes) y 11, ya que existen productos autorizados que han demostrado ser lo suficientemente eficaces únicamente para esos usos: uso 4 (productos que contienen alfacloralosa, dióxido de carbono y colecalciferol); uso 7 (productos que contienen alfacloralosa, dióxido de carbono — solo para ratones comunes—, cianuro de hidrógeno y colecalciferol); uso 11 (productos que contienen alfacloralosa, dióxido de carbono y colecalciferol).

Los productos que contienen fosforo de aluminio generador de fosfina no son alternativas apropiadas, ya que no existen biocidas autorizados que contengan esta sustancia activa para los usos 4, 7 y 11. Por lo tanto, los productos que contienen fosforo de aluminio generador de fosfina quedan excluidos de las respuestas a las cuestiones c), d) y e).

Cuestión c): ¿Estos métodos no químicos disponibles de control y prevención son lo suficientemente eficaces?

La cuestión no está relacionada con los rodenticidas químicos.

Cuestión d): ¿Los biocidas alternativos autorizados no presentan otras desventajas económicas o prácticas significativas?

El cianuro de hidrógeno para el uso 7 muestra desventajas económicas y prácticas significativas en comparación con los rodenticidas anticoagulantes. Los biocidas que contienen cianuro de hidrógeno son fumigantes con condiciones de uso muy estrictas para los operadores y las personas que se encuentren cerca. La fumigación está limitada a situaciones en las que la temperatura sea superior a 12 °C.

Se considera que el uso de cianuro de hidrógeno generaría costes desproporcionados para mitigar sus riesgos. Por lo tanto, este biocida presentaría desventajas económicas y prácticas significativas en el uso 7.

El dióxido de carbono presenta desventajas económicas y prácticas significativas en los usos 4 y 7 para el control de ratones comunes. El dispositivo en el que se libera dióxido de carbono no puede exponerse a temperaturas extremas ni entrar en contacto con grandes volúmenes de agua. El uso solo es posible en zonas en las que no hay infestaciones graves. Las trampas deben inspeccionarse frecuentemente para retirar los roedores muertos y deben reactivarse. Por consiguiente, se requiere un control periódico de los dispositivos de captura, lo que conlleva algunos costes adicionales en comparación con el uso de rodenticidas anticoagulantes en los usos 4 y 7.

Sin embargo, en el uso 11 para el control de ratones ^(?) mediante cebado permanente, el dióxido de carbono no plantea desventajas económicas ni prácticas significativas en comparación con el uso de rodenticidas anticoagulantes.

No presentan desventajas prácticas ni económicas los biocidas que contienen alfacloralosa en los usos 4, 7 (solo ratones comunes) y 11, siempre que dichos biocidas se utilicen en entornos con bajas temperaturas (preferiblemente por debajo de 16 °C), ni los biocidas que contienen colecalciferol en los usos 4, 7 y 11.

Cuestión e): ¿Los biocidas alternativos autorizados presentan un riesgo global significativamente menor para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente?

El dióxido de carbono tiene un perfil de riesgo para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente significativamente inferior al de los rodenticidas anticoagulantes para el uso 11.

Para la salud humana, se considera que la alfacloralosa y el colecalciferol presentan menos riesgos que los rodenticidas anticoagulantes.

Sin embargo, por lo que se refiere a los riesgos para el medio ambiente, no puede considerarse que el colecalciferol presente un riesgo significativamente menor para el medio ambiente que los rodenticidas anticoagulantes, ya que se han detectado riesgos significativos de intoxicación primaria y secundaria.

^(?) Los productos apropiados solo están autorizados para el control de ratones.

En el caso de la alfacloralosa, hay pruebas de que los biocidas que la contienen suponen un peligro para la salud animal debido al riesgo de intoxicación primaria y secundaria (*). El riesgo de la alfacloralosa para el medio ambiente y la salud animal por intoxicación primaria y secundaria de la fauna silvestre y los animales domésticos también se evaluará en el contexto de la evaluación de la solicitud de renovación de la aprobación.

Por consiguiente, no puede concluirse que el colecalciferol y la alfacloralosa tengan perfiles de riesgo globales significativamente más bajos para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente que los rodenticidas anticoagulantes para los usos 4, 7 y 11.

Cuestión f): ¿Algunas sustancias activas anticoagulantes contenidas en los rodenticidas tendrían un riesgo global menor para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente que otras?

La Comisión observa lo siguiente:

Por lo que se refiere a los riesgos generales para la salud humana, no es posible hacer una clasificación de las sustancias por separado, ya que los riesgos derivados de la exposición indirecta se gestionan con medidas adecuadas de reducción del riesgo aplicadas de forma similar para todos los rodenticidas anticoagulantes.

Los rodenticidas anticoagulantes de primera generación tienen un perfil de riesgo general para el medio ambiente mejor que los rodenticidas anticoagulantes de segunda generación a nivel de grupo. Sin embargo, los de primera generación solo representan una fracción muy pequeña (menos del 3,5 %) de los rodenticidas anticoagulantes presentes en el mercado, ya que han sido sustituidos progresivamente por los de segunda generación, más potentes, para tratar el problema creciente de la resistencia de los organismos objetivo a los de primera generación.

2) Información que trata las cuestiones relativas a la evaluación comparativa de las alternativas no químicas

Cuestión a): ¿La diversidad química de las sustancias activas de los rodenticidas autorizados en la Unión es adecuada para reducir al mínimo la aparición de resistencias en los organismos nocivos objetivo?

La cuestión no está relacionada con los rodenticidas no químicos.

Cuestión b): Para los distintos usos previstos especificados en las solicitudes de renovación de productos, ¿se dispone de métodos no químicos de control y prevención?

En la literatura científica y en la consulta a las partes interesadas organizada por la ECHA, se han enumerado y descrito varias alternativas no químicas para todos los usos identificados (por ejemplo, para tratamientos curativos: placas adhesivas, trampas mecánicas, trampas de captura viva, trampas de caída, trampas eléctricas, controles directos de animales; para tratamientos preventivos: modificación del hábitat, fomento de depredadores naturales, protección de edificios, anillos de alcantarillado, barreras láser, ultrasonidos). Algunas de las alternativas son únicamente medidas preventivas, mientras que otras son curativas o ambas cosas.

(*) Véanse la Decisión de Ejecución (UE) 2022/1005 de la Comisión, de 23 de junio de 2022, sobre las objeciones no resueltas relativas a los términos y condiciones de autorización de la familia de biocidas Alphachloralose Grain, remitidas por Francia y Suecia de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 168 de 27.6.2022, p. 86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1005/oj),

la Decisión de Ejecución (UE) 2022/1006 de la Comisión, de 24 de junio de 2022, sobre las objeciones no resueltas relativas a los términos y condiciones de autorización de la familia de biocidas Alphachloralose Pasta, remitidas por Francia y Suecia de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 168 de 27.6.2022, p. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj),

la 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 (DO L 208 de 10.8.2022, p. 7, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388),

la Decisión de Ejecución (UE) 2023/1155 de la Comisión, de 9 de junio de 2023, relativa a las objeciones no resueltas en lo referente a los términos y condiciones de autorización del biocida Rapid Pro, remitidas por Francia de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 13.6.2023, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1155/oj) y

la Decisión de Ejecución (UE) 2023/1157 de la Comisión, de 9 de junio de 2023, relativa a las objeciones no resueltas en lo referente a los términos y condiciones de autorización del biocida Virazan, remitidas por Francia de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 13.6.2023, p. 21, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157).

Las alternativas no químicas apropiadas para la evaluación comparativa con los rodenticidas anticoagulantes son las que ya existen en el mercado de la Unión y las que, a partir de la información disponible, cuentan con pruebas sólidas de que no son preocupantes en lo que a seguridad de las personas, los animales o el medio ambiente se refiere.

Con la excepción de disparar a los roedores, solución mencionada en la consulta pública llevada a cabo por la ECHA que suscita preocupación en cuanto a la seguridad de las personas y los organismos no objetivo, los demás métodos no químicos existentes mencionados anteriormente que tienen efectos curativos o preventivos para el control de roedores no suscitan preocupación y, por tanto, cumplen este criterio de admisibilidad.

Cuestión c): ¿Estos métodos no químicos disponibles de control y prevención son lo suficientemente eficaces?

A partir de los datos de un ensayo de campo ⁽⁵⁾, se considera que las trampas mecánicas para uso por no profesionales y profesionales (formados) contra ratones en el interior de los edificios (usos 1, 4 y 7) son suficientemente eficaces y cumplen los criterios de la guía NoCheRo ⁽⁶⁾, a condición de que se informe a los usuarios sobre cómo utilizar las trampas (por ejemplo, el cebo adecuado, el emplazamiento correcto, el número suficiente de trampas, o la limpieza rápida tras la captura).

En el caso de otros métodos alternativos no químicos, no se pudo realizar la evaluación debido a la falta de datos sobre la eficacia y de orientaciones sobre cómo evaluar esos datos. Por lo tanto, la Comisión no puede llegar a una conclusión sobre si esas alternativas no químicas serían suficientemente eficaces y, por ello, no se tienen en cuenta en la cuestión d).

Cuestión d): ¿Las alternativas no químicas no presentan ninguna otra desventaja económica o práctica significativa?

La evaluación de las desventajas económicas y prácticas significativas de las alternativas no químicas solo se llevó a cabo para las trampas mecánicas destinadas al control de ratones dentro de los edificios (usos 1, 4 y 7). La evaluación se centró en el nivel de los usuarios y no en un nivel socioeconómico más amplio.

La consulta a las partes interesadas proporcionó información sobre las desventajas económicas y prácticas de las trampas mecánicas. Teniendo en cuenta su amplio uso en determinadas ramas de la industria, puede considerarse que las trampas mecánicas que cumplan los criterios de la guía NoCheRo para el control de ratones en el interior de los edificios (usos 1, 4 y 7) no presentan más desventajas económicas y prácticas que los rodenticidas anticoagulantes para esos usos.

Cuestión e): ¿Las alternativas no químicas presentan un riesgo global significativamente menor para la salud humana y animal y para el medio ambiente?

Las alternativas no químicas tienen una ventaja significativa, ya que no presentan un riesgo de intoxicación de seres humanos ni de organismos no objetivo.

El riesgo de afectar a organismos no objetivo está presente tanto en las alternativas no químicas como en los rodenticidas anticoagulantes.

La naturaleza y el nivel de riesgo dependen del diseño específico de la trampa (por ejemplo, la presencia o ausencia de una caja de seguridad y su eficacia) y de las condiciones de uso (por ejemplo, en interiores o al aire libre, en zonas accesibles o no al público en general).

En cuanto a las trampas mecánicas que cumplan los criterios de la guía NoCheRo, la Comisión concluye que estas alternativas no químicas presentan un riesgo global significativamente inferior para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.

⁽⁵⁾ El ensayo se organizó en una explotación agrícola situada en un pueblo. El Comité de Biocidas concluye que este ensayo es representativo con respecto a los usos 1, 4 y 7, pero no cubre todas las situaciones dentro de esos tres usos y no es representativo con respecto al uso 11.

⁽⁶⁾ La guía NoCheRo es una guía publicada por la agencia medioambiental alemana (UBA): *NoCheRo Guidance for the evaluation of rodent traps. Part A Break back/snap traps* [«Guía NoCheRo para la evaluación de las trampas de roedores. Parte A, Trampas cebo», documento en inglés]. La guía se basa en los criterios de las orientaciones de la ECHA sobre el Reglamento sobre biocidas relativas a la evaluación de la eficacia de los rodenticidas anticoagulantes, así como en varias normas para los ensayos de cepos en relación con el bienestar animal. Para la evaluación de la eficacia de las trampas, se incluyeron otros criterios y métodos que no están cubiertos por los protocolos de ensayo existentes. Disponible en: [NoCheRo-Guidance for the Evaluation of Rodent Traps | Umweltbundesamt](#)
El 1 de diciembre de 2021, el Comité de Biocidas adoptó un dictamen en el que concluía que los criterios para determinar la eficacia de los rodenticidas anticoagulantes descritos en las orientaciones sobre el Reglamento sobre biocidas, relativas al Reglamento (UE) n.º 528/2012, son los mismos criterios que los mencionados en la guía NoCheRo. Disponible en: [ECHA opinion on questions regarding the guidance on rodent traps](#)

Cuestión f): ¿Algunas sustancias activas anticoagulantes contenidas en los rodenticidas tendrían un riesgo global menor para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente que otras?

La cuestión no está relacionada con los rodenticidas no químicos.
