

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 de febrero de 2014

por la que se aprueban las limitaciones a la autorización de un biocida que contiene difenácum notificadas por Alemania de conformidad con la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

[notificada con el número C(2014) 496]

(El texto en lengua alemana es el único auténtico)

(2014/58/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 <sup>(1)</sup>, 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 las sustancias activas que están autorizadas a nivel de la Unión para su inclusión en biocidas. La Directiva 2008/81/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> añadió la sustancia activa difenácum para su utilización en biocidas del tipo de producto 14, rodenticidas, conforme a la definición del anexo V de la Directiva 98/8/CE.
- (2) Se sabe que el difenácum, rodenticida anticoagulante, presenta riesgos de incidentes fortuitos para los niños, así como riesgos para los animales a los que no va dirigida la sustancia 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 incluir, sin embargo, el difenácum 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 difenácum. No obstante, los Estados miembros estaban obligados a velar por que, a la hora de conceder autorizaciones de biocidas que contuvieran difenácum, se redujera 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 limitación para uso profesional exclusivo.
- (4) La empresa VEBI Istituto Biochimico S.r.l. («el solicitante») presentó a Italia, de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 98/8/CE, una solicitud de autorización de un rodenticida que contiene difenácum («el biocida»).
- (5) Italia concedió la autorización del producto el 20 de diciembre de 2012. El biocida fue autorizado con limitaciones para garantizar el cumplimiento en Italia de las condiciones previstas en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE. Entre esas limitaciones no se incluía el uso exclusivo por profesionales formados o titulares de una licencia.
- (6) El 18 de febrero de 2013, el solicitante remitió a Alemania una solicitud completa con vistas al reconocimiento mutuo de la primera autorización del biocida.
- (7) El 12 de junio de 2013, Alemania notificó a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante su propuesta de limitar la primera autorización de conformidad con el artículo 4, apartado 4, de la Directiva 98/8/CE. Alemania propuso imponer una limitación del biocida para uso por profesionales formados 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 noventa 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 la Comisión y 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 el 9 de julio de 2013.
- (9) De conformidad con la Directiva 98/8/CE, las autorizaciones de biocidas que contengan difenácum deben estar sujetas a todas las medidas de reducción del riesgo adecuadas y disponibles, incluida la limitación para uso profesional exclusivo. Según la evaluación científica previa a la inclusión del difenácum en la Directiva 98/8/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 limitación para usuarios profesionales debe considerarse una medida adecuada de reducción del riesgo, en particular en Estados miembros en los que se observa resistencia al difenácum.
- (10) Ante la ausencia de datos contrarios, una limitación para usuarios profesionales es, por tanto, una medida adecuada y disponible de reducción del riesgo a efectos de la autorización en Alemania de biocidas que contengan difenácum. Esta conclusión se ve respaldada por los argumentos aducidos por Alemania en el sentido de que se ha observado resistencia al difenácum en ratas y se piensa que esa resistencia se está desarrollando en el país. Alemania dispone además de una infraestructura eficaz de

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 difenácum como sustancia activa en su anexo I (DO L 201 de 30.7.2008, p. 46).

operarios formados 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 la limitación propuesta no dificulte 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 limitar la autorización concedida de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE al biocida men-

cionado en el anexo de la presente Decisión para uso por profesionales formados o titulares de una licencia.

*Artículo 2*

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

Hecho en Bruselas, el 4 de febrero de 2014.

*Por la Comisión*

Janez POTOČNIK

*Miembro de la Comisión*

ANEXO

Biocida para el que Alemania puede limitar para uso por profesionales formados o titulares de una licencia la autorización concedida de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 98/8/CE:

Nombre del biocida en Italia	Número de referencia de la solicitud de Italia en el Registro de Biocidas	Nombre del biocida en Alemania	Número de referencia de la solicitud de Alemania en el Registro de Biocidas
MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/IT/AA/7648	MURIN Dife Pasta Girasole	2010/6731/6086/DE/MA/11685