

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/637 DE LA COMISIÓN**de 23 de abril de 2019****por el que se aprueba el uso del colecalciferol como sustancia activa 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La autoridad competente evaluadora de Suecia recibió el 19 de abril de 2013 una solicitud, de conformidad con el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, para la inclusión de la sustancia activa colecalciferol en el anexo I de dicha Directiva para su uso en biocidas del tipo de producto 14, rodenticidas, según se describe en el anexo V de la Directiva 98/8/CE, que corresponde al tipo de producto 14, según se describe en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) El 15 de abril de 2016, la autoridad competente evaluadora de Suecia presentó, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el informe de evaluación y sus recomendaciones a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»).
- (3) El dictamen de la Agencia ⁽³⁾ fue adoptado el 13 de diciembre de 2017 por el Comité de Biocidas, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (4) De acuerdo con dicho dictamen, el colecalciferol es una prohormona y, por tanto, cumple los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión ⁽⁴⁾ para considerar que tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en las personas. Por consiguiente, el colecalciferol cumple el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) Además, según dicho dictamen, el uso de productos que contienen colecalciferol plantea problemas de intoxicación primaria y secundaria, incluso aplicando medidas restrictivas de gestión del riesgo y, por lo tanto, el colecalciferol también satisface el criterio para ser considerado candidato a sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) De conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una sustancia activa que cumpla un criterio de exclusión solo podrá ser aprobada si se demuestra que cumple al menos una de las condiciones de excepción establecidas en dicho artículo.
- (7) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Agencia organizó una consulta pública entre el 17 de julio de 2017 y el 15 de septiembre de 2017 para recabar información pertinente, en especial sobre los productos de sustitución disponibles ⁽⁵⁾.
- (8) La Comisión también llevó a cabo una consulta pública específica entre el 7 de febrero de 2018 y el 7 de abril de 2018 para recoger información sobre si se cumplían las condiciones de excepción del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La Comisión hizo públicas las contribuciones recibidas durante dicha consulta ⁽⁶⁾.

⁽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).

⁽³⁾ Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa: Colecalciferol, tipo de producto: 14, ECHA/BPC/180/2017.

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/potential-candidates-for-substitution-previous-consultations>

⁽⁶⁾ <https://circabc.europa.eu/w/browse/c29a57c2-e31d-43d8-9675-6aec345218cf>

- (9) La información obtenida como resultado de las dos consultas públicas mencionadas, la experiencia adquirida en la autorización de los rodenticidas y la renovación de la aprobación de sustancias activas anticoagulantes utilizadas en rodenticidas, así como la información relativa a la disponibilidad de alternativas a los rodenticidas anticoagulantes incluida en el anexo 1 del informe final de la Comisión sobre medidas de reducción del riesgo para rodenticidas anticoagulantes como biocidas ⁽⁷⁾, se discutieron con los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas.
- (10) Los roedores pueden ser portadores de patógenos que son responsables de numerosas zoonosis que pueden suponer graves peligros para la salud humana o animal. Las sustancias activas anticoagulantes, que son las principales sustancias activas utilizadas en rodenticidas actualmente, también cumplen los criterios de exclusión establecidos en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, ya que están clasificadas como tóxicas para la reproducción de categoría 1B y muchas de ellas son sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB). Otras sustancias activas alternativas aprobadas en la actualidad para el tipo de producto 14 y que no están sujetas a la exclusión, a saber, dióxido de carbono, alfacloralosa, fosfuro de aluminio, cianuro de hidrógeno y mazorca de maíz en polvo, tienen limitaciones inherentes a su naturaleza y condiciones restringidas de uso. 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 y sobre si causan un sufrimiento innecesario a los roedores.
- (11) La aprobación del colecalciferol añadiría una nueva sustancia activa al mercado y sería útil para gestionar el creciente desarrollo de la resistencia de los roedores a las sustancias activas anticoagulantes, ya que el colecalciferol actúa de forma completamente diferente a la de los anticoagulantes. La disponibilidad del colecalciferol puede también reducir el uso de sustancias activas anticoagulantes, en particular de la segunda generación de estas, que es la más potente. Por lo tanto, el colecalciferol puede cumplir una función en el futuro para garantizar un control satisfactorio de las poblaciones de roedores en un enfoque integrado de gestión de las plagas, en apoyo de las mencionadas alternativas no sujetas a los criterios de exclusión, y es posible que reduzca el uso de sustancias activas anticoagulantes en los rodenticidas.
- (12) Por otra parte, un control insuficiente de los roedores 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 de los ciudadanos sobre su seguridad con respecto a la exposición a los roedores o sobre la seguridad de una serie de actividades económicas que podrían ser vulnerables a los roedores, con consecuencias económicas y sociales implícitas. A pesar de sus prioridades de alteración endocrina, se puede considerar que el colecalciferol tiene mejores perfiles toxicológicos y ecotoxicológicos en términos generales comparado con las sustancias activas anticoagulantes, ya que no está clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B, ni como PBT, ni como mPmB. El colecalciferol es la vitamina D3, la cual, en la dosis adecuada, es un elemento esencial para la vida humana y se espera que, cuando se emplee como rodenticida, presente menos riesgos para las personas que las sustancias activas anticoagulantes. Los riesgos para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente que se derivan del uso de productos que contienen colecalciferol pueden mitigarse si se respetan determinadas especificaciones y condiciones. Como ya se ha explicado anteriormente, el colecalciferol puede cumplir una función en el futuro contribuyendo a un control satisfactorio de las poblaciones de roedores en un enfoque integrado de gestión de las plagas, en apoyo de las mencionadas alternativas no sujetas a los criterios de exclusión y es posible que reduzca el uso de sustancias activas anticoagulantes en los rodenticidas que presentan problemas generales más graves. En este contexto, la no aprobación de esa sustancia activa privaría a los usuarios de una herramienta para el control de roedores que podría aportar un valor añadido y que es, al menos, tan adecuada como tantas otras sustancias alternativas utilizadas. Así pues, la no aprobación del colecalciferol como sustancia activa tendría unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con los riesgos que se derivan de su utilización. Por lo tanto, se cumple la condición del artículo 5, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (13) Procede, por tanto, aprobar el colecalciferol para su uso en biocidas del tipo de producto 14, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (14) Como el colecalciferol cumple el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la aprobación debe ser por un período no superior a cinco años, tal como se establece en el artículo 4, apartado 1, segunda frase, de dicho Reglamento.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

(7) <https://circabc.europa.eu/sd/a/352bffd8-babc-4af8-9d0c-a1c87a3c3afc/Final%20Report%20RMM.pdf>

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba el colecalciferol 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

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
Colecalciferol	Denominación IUPAC: (3β,5Z,7E)-9,10-secocolesta-5,7,10(19)-trien-3-ol N.º CE: 200-673-2 N.º CAS: 67-97-0	970 g/kg	1 de julio de 2019	30 de junio de 2024	14	<p>El colecalciferol se considera candidato 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"> 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 que estén 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, de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación del producto deberá determinarse si pueden cumplirse las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento; 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; 3) con arreglo al artículo 19, apartado 4, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, no se autorizará la comercialización de los productos para su uso por el público en general; 4) la concentración nominal de colecalciferol en los productos no deberá exceder de 0,075 % p/p. 5) los productos deberán contener un agente repelente y un colorante; 6) no se autorizarán los productos en forma de polvo de rastreo; 7) los productos en forma de formulaciones de contacto, distintos del polvo de rastreo, solo se autorizarán para ser utilizados en interiores por personal profesional especializado, en lugares no accesibles a los niños ni a los animales que no sean su objetivo; 8) solo se autorizarán productos listos para su uso;

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>9) Se deberá 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;</p> <p>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.</p> <p>Además de las condiciones generales, las autorizaciones de biocidas para uso por personal profesional especializado están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los productos podrán autorizarse para su uso en alcantarillas, espacios abiertos o vertederos; 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; 3) los productos solo podrán autorizarse para su uso en tratamientos permanentes en lugares con un elevado potencial de reinfestación, cuando se haya comprobado que otros métodos de control son insuficientes; 4) no se autorizarán los productos para su uso en tratamientos de cebo intermitente; 5) Quienes comercialicen productos para personal profesional especializado deberán asegurarse de que tales productos no se suministren a personas que no sean personal profesional especializado. <p>Además de las condiciones generales, las autorizaciones de biocidas para uso por personal profesional están sujetas a las condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) no se autorizarán los productos para su uso en alcantarillas, espacios abiertos o vertederos;

Denominación común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						2) no se autorizarán los productos para su uso en tratamientos de cebado permanente o intermitente; 3) los productos solo se autorizarán para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas; 4) quienes comercialicen productos para personal profesional deberán asegurarse de que tales productos no se suministren al público en general.

⁽¹⁾ 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.