

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1532 DA COMISSÃO

de 7 de setembro de 2017

relativa a perguntas respeitantes à avaliação comparativa de rodenticidas anticoagulantes, em conformidade com o artigo 23.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 23.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Na 60.ª reunião de representantes das autoridades competentes dos Estados-Membros para a execução do Regulamento (UE) n.º 528/2012, realizada em 20 e 21 de maio de 2015, todos os Estados-Membros enviaram à Comissão uma série de perguntas a considerar a nível da União no contexto da avaliação comparativa a efetuar aquando da renovação de produtos biocidas rodenticidas anticoagulantes («rodenticidas anticoagulantes»).
- (2) As perguntas apresentadas foram as seguintes: a) A diversidade química das substâncias ativas em rodenticidas autorizados na União é adequada para minimizar a ocorrência de resistência nos organismos prejudiciais visados? b) Para as diferentes utilizações especificadas nos pedidos de renovação, estão disponíveis produtos biocidas autorizados alternativos ou métodos não químicos de controlo e de prevenção? c) Estas alternativas apresentam globalmente um risco significativamente inferior para a saúde humana, para a saúde animal e para o ambiente? d) Estas alternativas são suficientemente eficazes? e) Estas alternativas não apresentam mais nenhuma desvantagem económica ou prática significativa?
- (3) As respostas a estas perguntas são importantes para qualquer autoridade competente recetora para efeitos de determinar se estão preenchidos os critérios previstos no artigo 23.º, n.º 3, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e, conseqüentemente, se se deve proibir ou restringir a disponibilização no mercado ou a utilização de rodenticidas anticoagulantes.
- (4) Nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Comissão solicitou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») que formulasse um parecer que respondesse às perguntas colocadas no que se refere às diferentes utilizações que podem ser autorizadas para os rodenticidas anticoagulantes, de acordo com as condições e as medidas de redução dos riscos referidas nos pareceres ⁽²⁾ adotados pelo Comité dos Produtos Biocidas da Agência na sua 16.ª reunião para a renovação das aprovações de substâncias ativas.
- (5) Em 2 de março de 2017, o Comité dos Produtos Biocidas da Agência adotou o seu parecer ⁽³⁾.
- (6) Segundo este parecer, na ausência de rodenticidas anticoagulantes, a utilização de produtos biocidas rodenticidas contendo outras substâncias ativas conduziria a uma diversidade química inadequada para minimizar a ocorrência de resistência nos organismos prejudiciais visados. Estes produtos também revelaram algumas desvantagens económicas ou práticas significativas para as utilizações relevantes.
- (7) O parecer também considerou uma série de métodos não químicos de controlo ou de prevenção («alternativas não químicas»), que podem, em determinadas circunstâncias, proporcionar suficiente eficácia sozinhos ou em

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

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

⁽³⁾ Parecer ECHA/BPC/145/2017, disponível em https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

combinação. No entanto, não existem dados científicos suficientes para provar que essas alternativas não químicas são suficientemente eficazes segundo os critérios estabelecidos em orientações harmonizadas da União ⁽¹⁾, com vista a proibir ou restringir as utilizações autorizadas de rodenticidas anticoagulantes.

- (8) No entanto, a Comissão regista a recomendação contida no parecer de que a utilização de alternativas não químicas é uma componente fundamental da gestão integrada para o controlo de roedores e para a utilização adequada de rodenticidas anticoagulantes, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Para efeitos do artigo 23.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as autoridades competentes recetoras dos Estados-Membros devem ter em conta as informações constantes do anexo, fornecidas em resposta às perguntas colocadas à Comissão relativamente à avaliação comparativa de produtos biocidas rodenticidas anticoagulantes.

Artigo 2.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 7 de setembro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Nota de orientação técnica sobre a avaliação comparativa dos produtos biocidas, disponível em <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

ANEXO

Informações fornecidas em resposta às perguntas colocadas pelos Estados-Membros à Comissão relativamente à avaliação comparativa de produtos biocidas rodenticidas anticoagulantes

Para efeitos das referidas perguntas, as utilizações especificadas referidas no artigo 23.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estão enumeradas no quadro 1.

Quadro 1

Utilizações especificadas para rodenticidas anticoagulantes

Número de utilização	Organismo(s) visado(s)	Âmbito de utilização	Categorias de utilizadores	Método de aplicação
#1	<i>Mus musculus</i> (rato-doméstico) (Podem adicionar-se outros organismos visados)	Interior	Público em geral	Isco pronto a utilizar para utilização em estações de isco invioláveis
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum) <i>Rattus rattus</i> (rato-negro)	Interior	Público em geral	Isco pronto a utilizar para utilização em estações de isco invioláveis
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum) <i>Rattus rattus</i> (rato-negro) [Podem adicionar-se outros organismos visados (p. ex., rato-silvestre) à exceção dos ratos-domésticos]	Exterior, à volta dos edifícios	Público em geral	Isco pronto a utilizar para utilização em estações de isco invioláveis
#4	<i>Mus musculus</i> (rato-doméstico) (Podem adicionar-se outros organismos visados)	Interior	Profissionais	Isco pronto a utilizar para utilização em estações de isco invioláveis
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum) <i>Rattus rattus</i> (rato-negro)	Interior	Profissionais	Isco pronto a utilizar para utilização em estações de isco invioláveis
#6	<i>Mus musculus</i> (rato-doméstico) <i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum) <i>Rattus rattus</i> (rato-negro)	Exterior, à volta dos edifícios	Profissionais	Isco pronto a utilizar para utilização em estações de isco invioláveis
#7	<i>Mus musculus</i> (rato-doméstico) <i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum) <i>Rattus rattus</i> (rato-negro)	Interior	Profissionais especializados	Isco pronto a utilizar ou formulações de contacto prontas a utilizar
#8	<i>Mus musculus</i> (rato-doméstico) <i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum) <i>Rattus rattus</i> (rato-negro)	Exterior, à volta dos edifícios	Profissionais especializados	Isco pronto a utilizar
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum) <i>Rattus rattus</i> (rato-negro)	Zonas abertas exteriores Lixeiras ao ar livre	Profissionais especializados	Isco pronto a utilizar
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum)	Esgotos	Profissionais especializados	Isco pronto a utilizar

Pergunta a): A diversidade química das substâncias ativas em rodenticidas autorizados na União é adequada para minimizar a ocorrência de resistência nos organismos prejudiciais visados?

Existem cinco substâncias ativas aprovadas em produtos biocidas do tipo 14 com um modo de ação diferente do dos rodenticidas anticoagulantes (alfa cloralose, fosforeto de alumínio que liberta fosfina, dióxido de carbono, cianeto de hidrogénio e maçaroca de milho em pó).

Segundo o parecer, o requisito mínimo previsto nas orientações harmonizadas da União de dispor de três alternativas diferentes com um mecanismo de ação diferente não é atingido em relação a nenhuma das utilizações especificadas enumeradas no quadro 1. Por conseguinte, na ausência de rodenticidas anticoagulantes, a condição prevista no artigo 23.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que a diversidade química das substâncias ativas deve ser adequada para minimizar a ocorrência de resistência nos organismos prejudiciais visados não é cumprida.

Pergunta b): Para as diferentes utilizações especificadas nos pedidos de renovação, estão disponíveis produtos biocidas autorizados alternativos ou métodos não químicos de controlo e de prevenção?

Os quadros 2 e 3 apresentam uma síntese das alternativas consideradas no parecer, a fim de responder a esta pergunta.

Quadro 2

Panorâmica dos produtos biocidas autorizados alternativos para as utilizações especificadas de rodenticidas anticoagulantes

Substância ativa nos produtos biocidas alternativos	Tipo de aplicação	Número de utilização como indicado no quadro 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alfa cloralose	Isco	sim			sim			Apenas ratos-domésticos			
Fosforeto de alumínio que liberta fosfina	Fumigante								Apenas para <i>R. norvegicus</i>	Apenas para <i>R. norvegicus</i>	
Dióxido de carbono	Recipiente para dispositivo de armadilhagem							Apenas ratos			

Os produtos biocidas autorizados alternativos não abrangem todas as utilizações especificadas para rodenticidas anticoagulantes (ver quadro 2). Para algumas utilizações (utilizações #2, #3, #5, #6 e #10), não estão disponíveis produtos biocidas autorizados alternativos. Para a utilização #7, existem produtos biocidas autorizados alternativos apenas para ratos, e para as utilizações #8 e #9, existem produtos biocidas autorizados alternativos apenas para ratazanas (*R. norvegicus*).

Quadro 3

Panorâmica das alternativas não químicas identificadas para as utilizações especificadas de rodenticidas anticoagulantes

Alternativas não químicas comunicadas	Modo de ação	Utilizações potencialmente abrangidas
Tratamentos curativos		
Ratoeiras elétricas	Ratoeira com corrente elétrica que mata o roedor ao entrar na armadilha.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Armadilha de cola	Os roedores ficam presos na cola e são mortos posteriormente.	1, 4, 6, 7, 8

Alternativas não químicas comunicadas	Modo de ação	Utilizações potencialmente abrangidas
Ratoeiras mecânicas (ratoeira de mola)	Ratoeira com peso mecânico que mata o roedor à entrada.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Abater a tiro	Matar os roedores a tiro.	6, 8, 9
Tratamentos preventivos		
Modificação do habitat	Impedir o estabelecimento das populações de roedores, limitando o abastecimento de alimentos/água/abrigo	1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Sistemas à prova de roedores	Impedir o acesso dos roedores aos edifícios, bloqueando as vias de entrada.	1, 2, 4, 5, 7
Ultrassons	Repelir os roedores com ultrassons a 70-140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Pergunta c): Estas alternativas apresentam globalmente um risco significativamente inferior para a saúde humana, para a saúde animal e para o ambiente?

De acordo com as orientações acordadas a nível da União, esta pergunta só deve ser considerada se as alternativas em causa forem suficientemente eficazes e não apresentarem outras desvantagens económicas ou práticas significativas [ver secções relativas às perguntas d) e e)].

Com base nas conclusões a que se chegou nas perguntas a), b), d) e e), o parecer considerou que não era necessário responder à pergunta c).

Pergunta d): Estas alternativas são suficientemente eficazes?

Os produtos biocidas autorizados identificados na pergunta b) incluem substâncias ativas que foram aprovadas e, por conseguinte, consideradas eficazes para as utilizações especificadas. Uma vez que ser suficientemente eficaz é um critério para a concessão de uma autorização nos termos do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, esses produtos são considerados suficientemente eficazes.

No que diz respeito às alternativas não químicas identificadas na pergunta b), de acordo com o parecer, cada uma das alternativas por si só ou em combinação com outras alternativas pode fornecer eficácia suficiente em determinadas circunstâncias, talvez limitadas. No entanto, não existem provas científicas suficientes para demonstrar que qualquer das alternativas não químicas analisadas é suficientemente eficaz de acordo com as orientações acordadas a nível da União (ou seja, proporciona níveis de proteção ou de controlo das populações de roedores semelhantes em condições de campo) para excluir a necessidade de rodenticidas anticoagulantes para as utilizações especificadas. Uma vez que a condição de ser suficientemente eficaz estabelecida no artigo 23.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não é cumprida, não se procedeu a mais nenhuma investigação para identificar alternativas não químicas.

Pergunta e): Estas alternativas não apresentam mais nenhuma desvantagem económica ou prática significativa?

De acordo com as orientações acordadas a nível da União, a avaliação das desvantagens práticas e económicas deve ser levada a cabo relativamente às alternativas que satisfazem os critérios de elegibilidade. Por conseguinte, só foram avaliados para efeitos desta pergunta os produtos biocidas identificados no quadro 2.

De acordo com o parecer, a utilização de fosforeto de alumínio que liberta fosfina e de dióxido de carbono resulta em desvantagens económicas ou práticas significativas em comparação com a utilização de rodenticidas anticoagulantes, pois o controlo dos organismos visados seria efetuado com um grande esforço e/ou a um custo desproporcionado. Por conseguinte, a condição de não apresentarem outras desvantagens económicas ou práticas significativas estabelecida no artigo 23.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não é cumprida no que se refere aos produtos biocidas autorizados acima referidos.

No que se refere aos produtos à base de alfa cloralose, o facto de a sua eficácia depender da temperatura iria comprometer a utilização desta alternativa em locais onde a temperatura não pode ser controlada, o que implica uma desvantagem prática para utilização em ambientes quentes. Além disso, tendo em conta a falta de diversidade química [ver secção relativa à pergunta a)], substituir ou restringir a utilização de rodenticidas anticoagulantes apenas com esta substância não seria aconselhável a fim de minimizar a ocorrência de resistência.
