

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1005 DA COMISSÃO**de 23 de junho de 2022****sobre objeções não resolvidas relativas aos termos e condições da autorização da família de produtos biocidas Alphachloralose Grain comunicadas pela França e pela Suécia em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2022) 4193]***(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 36.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 26 de março de 2013, os produtos biocidas Black Pearl Grain e Souricide Foudroyant foram autorizados na França e na Suécia em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. Em 26 de março de 2018, a família de produtos biocidas Alphachloralose Grain, que inclui o produto Black Pearl Grain e o produto Souricide Foudroyant, foi autorizada pela França e pela Suécia. A família de produtos biocidas Alphachloralose Grain inclui produtos que são rodenticidas, pertencentes ao tipo de produtos 14 em conformidade com o anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012, destinados a ser utilizados no controlo de ratos no interior por profissionais formados, em caixas de isco invioláveis ou em estações de isco cobertas, e por não profissionais, em caixas de isco invioláveis, e que contêm alfacloralose como substância ativa («família de produtos biocidas»). O titular da autorização da família de produtos biocidas é a empresa LODI S.A.S.
- (2) Em 2019, a França foi informada pelos Países Baixos e pela Finlândia de que, em 2018, os centros antiveneno, os proprietários de animais de companhia e as clínicas veterinárias tinham comunicado um aumento significativo de casos de envenenamento primário e secundário de gatos e cães com sintomas de envenenamento por alfacloralose. Na França, os centros veterinários antiveneno franceses tinham também comunicado um aumento dos casos de envenenamento por alfacloralose em animais de companhia, principalmente o envenenamento primário de cães, entre 2017 e 2018.
- (3) Em 2019, a Suécia recebeu informações de clínicas veterinárias indicando que os rodenticidas com alfacloralose tinham causado casos de envenenamento secundário em gatos. O Hospital Veterinário de Pequenos Animais da Universidade Sueca de Ciências Agrícolas declarou que, no setor veterinário na Suécia e em vários outros países, houve um aumento do número de casos de suspeita de envenenamento por alfacloralose em gatos nos últimos anos.
- (4) Em 30 de outubro e 17 de dezembro de 2019, a França e a Suécia, respetivamente, alteraram as autorizações da família de produtos biocidas Alphachloralose Grain em conformidade com o artigo 48.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a fim de dar resposta aos incidentes de envenenamento primário envolvendo cães e aos incidentes de envenenamento secundário envolvendo gatos.
- (5) A França alterou a autorização para exigir a rotulagem adicional dos produtos, a fim de indicar claramente o risco para os seres humanos e os organismos não visados e para indicar na embalagem a obrigação de utilizar a família de produtos biocidas apenas em caixas de isco.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

- (6) Com base nas informações fornecidas pela Agência Sueca dos Produtos Químicos, a Suécia alterou a autorização do produto a fim de restringir a utilização a profissionais formados e acrescentou as condições de que o produto biocida não deve ser utilizado em ambientes em que se preveja a presença de gatos e que os ratos mortos têm de ser recolhidos após a utilização do produto biocida. O titular da autorização interpôs recurso da alteração introduzida pela Suécia e o Tribunal Fundiário e do Ambiente da Suécia concluiu que a decisão da Agência Sueca dos Produtos Químicos de alterar a autorização de produtos que contêm alfacloralose e de impor uma restrição a esses produtos estava bem fundamentada, tendo o recurso sido julgado improcedente.
- (7) Nos termos do artigo 48.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em 15 de abril de 2020, a Alemanha e a Dinamarca comunicaram ao grupo de coordenação objeções às alterações da autorização da família de produtos biocidas introduzidas pela França e pela Suécia.
- (8) A objeção da Alemanha dizia respeito às medidas introduzidas pela França, que, na sua opinião, não eram suficientes. A Alemanha considerou que, para dar resposta a incidentes de envenenamento secundário, a utilização da família de produtos biocidas deve ser limitada a profissionais formados.
- (9) A objeção da Dinamarca dizia respeito à restrição da utilização da família de produtos biocidas a «profissionais formados», apresentada pela Suécia. Segundo a Dinamarca, a restrição da utilização a profissionais formados não se justificava no seu território. A Dinamarca informou que não tinha conhecimento da ocorrência de envenenamentos secundários na Dinamarca e que não existia uma definição de «profissionais formados» em relação ao controlo químico de ratos no âmbito da sua legislação nacional.
- (10) Em 6 de junho de 2020, o secretariado do grupo de coordenação convidou os outros Estados-Membros em causa e o titular da autorização a apresentar observações escritas sobre as objeções. O titular da autorização apresentou observações escritas em 30 de junho de 2020, 6 de julho de 2020 e 23 de julho de 2020. As objeções foram debatidas no grupo de coordenação em 6 e 23 de julho de 2020, com a participação do titular da autorização.
- (11) Uma vez que não foi alcançado um acordo no grupo de coordenação, a França, em 21 de outubro de 2020, e a Suécia, em 7 de agosto de 2020, comunicaram as objeções não resolvidas à Comissão, nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e enviaram à Comissão uma exposição pormenorizada da questão sobre a qual os Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo, bem como os motivos do desacordo.
- (12) Após a comunicação de objeções pela França e pela Suécia nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em maio de 2021 a Agência Finlandesa da Segurança e dos Produtos Químicos (Tukes) solicitou um parecer à Autoridade Alimentar Finlandesa e à Associação Veterinária da Finlândia sobre os efeitos dos produtos que contêm alfacloralose nos animais de companhia e a necessidade de restringir a utilização de tais produtos. Esse parecer, que a Finlândia partilhou com a Comissão, declarava que os produtos biocidas que contêm alfacloralose causam danos e sofrimento significativos tanto aos animais de companhia como à fauna selvagem, que o número de envenenamentos de animais de companhia comunicados à Tukes e à Autoridade Alimentar Finlandesa é significativo e que as interrogações às autorizações estabelecidas em conformidade com o artigo 37.º, n.º 1, alíneas a) e c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 em 2019, que consistiam em restringir a comercialização e utilização dos produtos biocidas por parte de não profissionais apenas às caixas de isco invioláveis pré-carregadas, que a Finlândia já tinha introduzido, não reduziram suficientemente o número de casos. Por conseguinte, a Autoridade Alimentar Finlandesa recomendou que a utilização e a disponibilidade de produtos que contenham alfacloralose fossem limitadas a profissionais formados. Em 8 de dezembro de 2021, a Finlândia alterou as autorizações de rodenticidas que contêm alfacloralose, a fim de restringir a utilização dos produtos a profissionais, em conformidade com o artigo 48.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (13) Além disso, a Agência Sueca dos Produtos Químicos obteve do Hospital Veterinário Universitário de Uppsala, na Suécia, informações adicionais sob a forma de análises de amostras de sangue que confirmaram a presença de alfacloralose no sangue dos animais envenenados.
- (14) Nos termos do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a concessão de uma autorização está vinculada à condição de o produto biocida não ter, por si só nem em consequência dos seus resíduos, efeitos inaceitáveis, imediatos ou a prazo, na saúde dos animais, diretamente ou através da água potável, dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais ou do ar, ou através de quaisquer outros efeitos indiretos.

- (15) O artigo 19.º, n.º 5, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que um produto biocida pode ser autorizado quando as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), não estão totalmente preenchidas, se a não autorização do produto biocida tiver impactos negativos desproporcionados para a sociedade em comparação com os riscos para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente decorrentes da sua utilização nas condições estabelecidas na autorização. Além disso, o artigo 19.º, n.º 5, segundo parágrafo, dispõe que a utilização de um produto biocida autorizado nos termos desta disposição está sujeita a medidas apropriadas de redução dos riscos, a fim de garantir que a exposição dos seres humanos e do ambiente a esses produtos biocidas é minimizada. A utilização de produtos biocidas autorizados nos termos desse número é reservada aos Estados-Membros nos quais se verifique a condição referida no primeiro parágrafo.
- (16) Tendo examinado cuidadosamente as informações apresentadas pelos Estados-Membros e pelo titular da autorização da família de produtos biocidas, a Comissão considera que a família de produtos biocidas não satisfaz plenamente as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, tendo em conta o parecer da Autoridade Alimentar Finlandesa e da Associação Veterinária da Finlândia, bem como os relatórios do Hospital Veterinário Universitário de Uppsala e da Associação Veterinária da Suécia, que indicaram que a família de produtos biocidas tem efeitos inaceitáveis na saúde animal e confirmaram, através de ensaios analíticos realizados nos animais envenenados, que ocorreu um número significativo de incidentes de envenenamento com alfacloralose envolvendo gatos.
- (17) Por conseguinte, em conformidade com o artigo 19.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a família de produtos biocidas só pode ser autorizada nos Estados-Membros que considerem que a sua não autorização resultaria em impactos negativos desproporcionados para a sociedade em comparação com os riscos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente decorrentes da utilização do produto biocida nas condições estabelecidas na autorização.
- (18) Além disso, em conformidade com o artigo 19.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a utilização do produto biocida deve ser sujeita a medidas apropriadas de redução dos riscos, a fim de garantir que a exposição dos seres humanos e do ambiente a esse produto biocida é minimizada.
- (19) A substância ativa alfacloralose foi incluída no anexo I da Diretiva 98/8/CE para utilização em produtos biocidas do tipo 14 e, por conseguinte, em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é considerada aprovada ao abrigo desse regulamento, nos termos das especificações e condições definidas no anexo I da referida diretiva.
- (20) Em 24 de dezembro de 2019, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, foi apresentado à Agência um pedido de renovação da substância ativa alfacloralose. Em 15 de outubro de 2020, a autoridade competente de avaliação da Polónia informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do referido regulamento, de que é necessária uma avaliação completa do pedido de renovação.
- (21) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação da alfacloralose para utilização em produtos biocidas do tipo 14 era suscetível de expirar em 30 de junho de 2021, antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, a validade da aprovação da alfacloralose foi prorrogada até 31 de dezembro de 2023 através da Decisão de Execução (UE) 2021/333 da Comissão ⁽³⁾, a fim de permitir o exame do pedido.
- (22) O risco de envenenamento secundário de animais devido à utilização de produtos biocidas que contenham alfacloralose e as medidas necessárias de redução dos riscos a aplicar para reduzir esse risco para um nível aceitável devem ser avaliados no contexto da avaliação do pedido de renovação da aprovação da alfacloralose, devendo subsequentemente ser devidamente tidos em conta pelos Estados-Membros na autorização de produtos biocidas com alfacloralose.

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/333 da Comissão, de 24 de fevereiro de 2021, que prorroga a validade da aprovação da alfacloralose para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 65 de 25.2.2021, p. 58).

- (23) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que as medidas de redução dos riscos para fazer face ao risco de envenenamento primário e secundário decorrente da utilização de produtos que contenham alfacloralose devem, excecionalmente, enquanto se aguarda a conclusão da avaliação da alfacloralose, depender das circunstâncias específicas e das provas disponíveis da ocorrência de incidentes de envenenamento secundário em cada Estado-Membro. Alguns Estados-Membros podem, por exemplo, considerar necessário restringir a utilização a profissionais formados, enquanto outros podem considerar que os requisitos em matéria de rotulagem adicional são suficientes.
- (24) Em 14 de fevereiro de 2022, a Comissão deu ao titular da autorização a oportunidade de apresentar observações escritas em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O titular da autorização apresentou observações que a Comissão posteriormente tomou em consideração.
- (25) 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

A família de produtos biocidas identificada pelo número de referência FR-0019764-0000 no Registo de Produtos Biocidas não satisfaz plenamente as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

A família de produtos biocidas identificada pelo número de referência FR-0019764-0000 no Registo de Produtos Biocidas só pode ser autorizada nos Estados-Membros que considerem que a sua não autorização resultaria em impactos negativos desproporcionados para a sociedade em comparação com os riscos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente decorrentes da utilização do produto biocida nas condições estabelecidas na autorização.

A utilização do produto biocida está sujeita a medidas apropriadas de redução dos riscos, tal como referido no artigo 19.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que devem ser adotadas em cada Estado-Membro com base nas circunstâncias específicas e nas provas disponíveis da ocorrência de incidentes de envenenamento secundário no respetivo Estado-Membro.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de junho de 2022.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão
