



Edição em língua  
portuguesa

## Legislação

65.º ano

10 de agosto de 2022

Índice

II *Atos não legislativos*

### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1386 da Comissão, de 9 de agosto de 2022, que prorroga a derrogação do Regulamento (CE) n.º 1967/2006 do Conselho no que respeita à distância mínima da costa e à profundidade mínima para as redes envolventes-arrastantes de alar para bordo utilizadas na pesca do caboz-transparente (*Aphia minuta*) em determinadas águas territoriais da Itália (Toscânia e Ligúria) ..... 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2022/1387 da Comissão, de 9 de agosto de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2022/58 que institui um direito anti-dumping definitivo relativo às importações de determinados produtos laminados planos, de grãos orientados, de aço ao silício, denominado «magnético», originários da República Popular da China, do Japão, da República da Coreia, da Federação da Rússia e dos Estados Unidos da América, na sequência de um reexame da caducidade nos termos do artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/1036 ..... 5

### DECISÕES

- ★ Decisão de Execução (UE) 2022/1388 da Comissão, de 23 de junho de 2022, sobre objeções não resolvidas relativas aos termos e condições da autorização do produto biocida Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, 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) 4220] <sup>(1)</sup> ..... 7

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE.



## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1386 DA COMISSÃO

de 9 de agosto de 2022

**que prorroga a derrogação do Regulamento (CE) n.º 1967/2006 do Conselho no que respeita à distância mínima da costa e à profundidade mínima para as redes envolventes-arrastantes de alar para bordo utilizadas na pesca do caboz-transparente (*Aphia minuta*) em determinadas águas territoriais da Itália (Toscânia e Ligúria)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1967/2006 do Conselho, de 21 de dezembro de 2006, relativo a medidas de gestão para a exploração sustentável dos recursos haliêuticos no mar Mediterrâneo, que altera o Regulamento (CEE) n.º 2847/93 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1626/94 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 4 de outubro de 2011, a Comissão adotou o Regulamento de Execução (UE) n.º 988/2011 <sup>(2)</sup>, que estabelece pela primeira vez uma derrogação, até 31 de março de 2014, ao artigo 13.º, n.º 1, primeiro parágrafo do Regulamento (CE) n.º 1967/2006 do Conselho, de 31 de março de 2014, no que respeita à distância mínima da costa e à profundidade mínima para as redes envolventes-arrastantes de alar para bordo utilizadas na pesca do caboz-transparente (*Aphia minuta*) em determinadas águas territoriais de Itália (Toscânia e Ligúria). Essa derrogação foi renovada pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/2407 da Comissão <sup>(3)</sup>, que caducou em 31 de março de 2018. A derrogação foi novamente prorrogada pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1634 da Comissão <sup>(4)</sup>, que caducou em 31 de março de 2021.
- (2) Em 10 de março de 2021, a Comissão recebeu da Itália um pedido de prorrogação dessa derrogação, relativa à utilização de redes envolventes-arrastantes de alar para bordo utilizadas na pesca do caboz-transparente (*Aphia minuta*), nas suas águas territoriais nas regiões da Toscânia e da Ligúria.
- (3) A Itália apresentou justificações científicas e técnicas atualizadas para fundamentar a renovação dessa derrogação.
- (4) Em 14 de outubro de 2021, a Itália adotou, por Decreto <sup>(5)</sup>, um plano de gestão em conformidade com o artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1967/2006 (a seguir designado por «plano de gestão italiano»).

<sup>(1)</sup> JO L 409 de 30.12.2006, p. 11.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 988/2011 da Comissão, de 4 de outubro de 2011, que derroga o Regulamento (CE) n.º 1967/2006 do Conselho no que respeita à distância mínima da costa e à profundidade mínima para as redes envolventes-arrastantes de alar para bordo utilizadas na pesca do caboz transparente (*Aphia minuta*) em determinadas águas territoriais da Itália (JO L 260 de 5.10.2011, p. 15).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/2407 da Comissão, de 18 de dezembro de 2015, que renova a derrogação do Regulamento (CE) n.º 1967/2006 do Conselho no que respeita à distância mínima da costa e à profundidade mínima para as redes envolventes-arrastantes de alar para bordo utilizadas na pesca do caboz-transparente (*Aphia minuta*) em determinadas águas territoriais da Itália (JO L 333 de 19.12.2015, p. 104).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2018/1634 da Comissão, de 30 de outubro de 2018, que renova a derrogação do Regulamento (CE) n.º 1967/2006 do Conselho no que respeita à distância mínima da costa e à profundidade mínima para as redes envolventes-arrastantes de alar para bordo utilizadas na pesca do caboz-transparente (*Aphia minuta*) em determinadas águas territoriais da Itália (JO L 272 de 31.10.2018, p. 35).

<sup>(5)</sup> Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 297, 15.12.2021, pág. 46.

- (5) O pedido diz respeito a atividades de pesca já autorizadas pela Itália e abrange navios com um registo de pesca de mais de cinco anos na pescaria e que operam ao abrigo do plano de gestão italiano adotado em conformidade com o artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1967/2006 («plano de gestão») em 14 de outubro de 2021.
- (6) O pedido contempla 117 navios de comprimento de fora a fora inferior a 14 m e cujo esforço de pesca total é de 5 886,9 kW, e o plano de gestão garante que o esforço de pesca não será futuramente aumentado, como exigido no artigo 13.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1967/2006.
- (7) Esses navios constam de uma lista enviada à Comissão em cumprimento do disposto no artigo 13.º, n.º 9, do Regulamento (CE) n.º 1967/2006.
- (8) O Comité Científico, Técnico e Económico das Pescas (CCTEP) avaliou a prorrogação da derrogação pedida pela Itália e o correspondente projeto de plano de gestão italiano, na sua sessão plenária realizada de 22 a 26 de março de 2021 <sup>(6)</sup>.
- (9) A avaliação global do CCTEP é positiva e o projeto de plano de gestão contém os principais elementos que apoiam o pedido. As informações em matéria de biologia, ecologia, frota e esforço estão corretamente apresentadas. Foi solicitado à Itália que examinasse alguns elementos que necessitavam de mais esclarecimentos quanto à localização das operações de pesca, ao nível de desencadeamento das salvaguardas e ao calendário da resposta com medidas de gestão. A fim de tratar estas questões, as autoridades italianas concordaram em apresentar os dados adicionais necessários. A derrogação pedida pela Itália cumpre as condições estabelecidas no artigo 13.º, n.ºs 5 e 9, do Regulamento (CE) n.º 1967/2006.
- (10) A prorrogação da derrogação pedida por Itália afeta um número limitado de navios e há condicionantes geográficas específicas, resultantes da extensão limitada da plataforma continental e da distribuição espacial das espécies-alvo, que limitam os pesqueiros.
- (11) Esta pescaria não pode ser realizada com outras artes, uma vez que só as redes envolventes-arrastantes de alar para bordo têm as características técnicas necessárias para o efeito.
- (12) Como referido no considerando 9, o CCTEP solicitou dados adicionais sobre a distribuição espacial das operações de pesca em relação à distribuição dos *habitats* de ervas marinhas. A Itália apresentou esses dados, que confirmam os locais da pesca e a não sobreposição com campos de *Posidonia*. Além disso, no respeitante ao impacto no fundo do mar, as observações efetuadas a bordo durante as campanhas de pesca mostraram que as redes envolventes-arrastantes de alar para bordo só são eficazes em fundos marinhos limpos, constituídos por areia ou lodo. Atento o exposto, concluiu-se que a pesca com redes envolventes-arrastantes de alar para bordo não tem impacto significativo nos *habitats* protegidos e é muito seletiva, uma vez que estas redes são aladas na coluna de água e não tocam o fundo do mar, pois a recolha de material do fundo danificaria as espécies-alvo e tornaria praticamente impossível a seleção das espécies capturadas devido ao seu tamanho diminuto.
- (13) As atividades de pesca em causa cumprem o estabelecido no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1967/2006, dado que o plano de gestão proíbe expressamente a pesca em *habitats* protegidos.
- (14) As atividades de pesca em causa não interferem com artes de pesca que não sejam redes de arrasto, redes de cerco ou redes rebocadas similares.
- (15) Além disso, a pescaria em causa não tem um impacto significativo no meio marinho, dado que as redes envolventes-arrastantes de alar para bordo são artes muito seletivas e não tocam o fundo do mar.

<sup>(6)</sup> Comité Científico, Técnico e Económico das Pescas (CCTEP) — Relatório da 66.ª sessão plenária (PLEN-21-01). EUR 28359 EN, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2021, disponível em: [https://stecf.jrc.ec.europa.eu/reports/plenary/-/asset\\_publisher/oS6k/document/id/2851300](https://stecf.jrc.ec.europa.eu/reports/plenary/-/asset_publisher/oS6k/document/id/2851300).

- (16) Os requisitos do artigo 8.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento (CE) n.º 1967/2006, com a redação que lhe foi dada pelo artigo 8.º, n.º 1, e pelo anexo IX, parte B, secção I, do Regulamento (UE) 2019/1241 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(7)</sup>, não são aplicáveis, uma vez que dizem respeito aos arrastões.
- (17) A Itália autorizou uma derrogação à malhagem mínima estabelecida no artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1967/2006 com base no cumprimento dos requisitos do artigo 9.º, n.º 7, do mesmo regulamento, dado que as pescarias em causa são muito seletivas, têm um efeito negligenciável no ambiente marinho e não são afetadas pelo disposto no artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1967/2006.
- (18) Embora o artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 1967/2006 tenha sido suprimido pelo Regulamento (UE) 2019/1241, o anexo IX, parte B, ponto 4, desse regulamento permite que continuem a aplicar-se derrogações às malhagens mínimas com base em determinadas condições referidas no artigo 15.º, n.º 5, do mesmo regulamento. Tais derrogações deviam ter estado em vigor em 14 de agosto de 2019, não conduzem a uma deterioração das normas de seletividade, em especial em termos de aumento das capturas de juvenis, e têm por fim alcançar os objetivos e metas estabelecidos nos artigos 3.º e 4.º do mesmo regulamento. A prorrogação pedida cumpre as condições referidas.
- (19) As atividades de pesca em causa realizam-se a muito curta distância da costa, em águas pouco profundas no interior da faixa das 3 milhas marítimas, pelo que não interferem com as atividades de outros navios.
- (20) A atividade das redes envolventes-arrastantes de alar para bordo está regulamentada no plano de gestão, por forma a garantir a redução ao mínimo das capturas das espécies referidas no anexo IX do Regulamento (UE) 2019/1241. Além disso, em conformidade com o ponto 6 do plano de gestão italiano, a pesca da *Aphia minuta* limita-se a uma campanha anual de 1 de novembro a 31 de março e a um máximo de 60 dias por navio em cada campanha de pesca.
- (21) As redes envolventes-arrastantes de alar para bordo são muito seletivas e não têm por alvo os cefalópodes.
- (22) O plano de gestão inclui medidas de fiscalização das atividades de pesca, em conformidade com o disposto no artigo 13.º, n.º 9, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1967/2006.
- (23) As atividades de pesca em causa cumprem o estabelecido no artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho <sup>(8)</sup>.
- (24) Por conseguinte, é conveniente que a prorrogação da derrogação pedida seja concedida por três anos.
- (25) É necessário que a Itália informe a Comissão oportunamente e em conformidade com o plano de fiscalização previsto no seu plano de gestão.
- (26) Importa que o período de vigência da derrogação seja limitado, a fim de permitir adotar rapidamente medidas corretivas de gestão caso o relatório à Comissão aponte para um mau estado de conservação da unidade populacional explorada, oferecendo simultaneamente margem para melhorar as bases científicas por forma a aperfeiçoar o plano de gestão.
- (27) Uma vez que a derrogação concedida pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1634 caducou em 31 de março de 2021 e que a campanha anual de pesca começa em 1 de novembro, para assegurar a continuidade jurídica o presente regulamento deve ser aplicável com efeitos a partir de 1 de novembro de 2021.

<sup>(7)</sup> Regulamento (UE) 2019/1241 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à conservação dos recursos haliéuticos e à proteção dos ecossistemas marinhos através de medidas técnicas, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1967/2006, (CE) n.º 1224/2009 do Conselho e os Regulamentos (UE) n.º 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 e (UE) 2019/1022 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 894/97, (CE) n.º 850/98, (CE) n.º 2549/2000, (CE) n.º 254/2002, (CE) n.º 812/2004 e (CE) n.º 2187/2005 do Conselho (JO L 198 de 25.7.2019, p. 105).

<sup>(8)</sup> Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas, altera os Regulamentos (CE) n.º 847/96, (CE) n.º 2371/2002, (CE) n.º 811/2004, (CE) n.º 768/2005, (CE) n.º 2115/2005, (CE) n.º 2166/2005, (CE) n.º 388/2006, (CE) n.º 509/2007, (CE) n.º 676/2007, (CE) n.º 1098/2007, (CE) n.º 1300/2008, (CE) n.º 1342/2008, e revoga os Regulamentos (CEE) n.º 2847/93, (CE) n.º 1627/94 e (CE) n.º 1966/2006 (JO L 343 de 22.12.2009, p. 1).

- (28) Por motivos de segurança jurídica, a entrada em vigor do presente regulamento reveste carácter de urgência.
- (29) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité das Pescas e da Aquicultura,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Derrogação**

O artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1967/2006 não se aplica, nas águas territoriais italianas adjacentes à costa da Ligúria e da Toscana, à pesca do caboz-transparente (*Aphia minuta*) com redes envolventes-arrastrantes de alar para bordo utilizadas por navios:

- a) Registados nas direções marítimas (Direzioni Marittima) de Génova e Livorno, respetivamente;
- b) Com registos de atividade na pescaria durante um período superior a cinco anos e não impliquem qualquer aumento futuro do esforço de pesca exercido;
- c) Titulares de uma autorização de pesca e que operem ao abrigo do plano de gestão adotado pela Itália em conformidade com o artigo 19.º do Regulamento (CE) n.º 1967/2006.

*Artigo 2.º*

**Plano de fiscalização e relatórios**

A Itália deve comunicar à Comissão, até 1 de novembro de 2022, um relatório redigido em conformidade com o plano de fiscalização estabelecido no seu plano de gestão a que se refere o artigo 1.º, alínea c).

*Artigo 3.º*

**Entrada em vigor e período de aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável de 1 de novembro de 2021 até 31 de março de 2024.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de agosto de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1387 DA COMISSÃO**  
**de 9 de agosto de 2022**

**que altera o Regulamento de Execução (UE) 2022/58 que institui um direito anti-dumping definitivo relativo às importações de determinados produtos laminados planos, de grãos orientados, de aço ao silício, denominado «magnético», originários da República Popular da China, do Japão, da República da Coreia, da Federação da Rússia e dos Estados Unidos da América, na sequência de um reexame da caducidade nos termos do artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/1036**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2016/1036 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativo à defesa contra as importações objeto de *dumping* dos países não membros da União Europeia <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) As importações de determinados produtos laminados planos, de grãos orientados, de aço ao silício, denominado «magnético», originários da República Popular da China, do Japão, da República da Coreia, da Federação da Rússia e dos Estados Unidos da América estão sujeitas a um direito anti-dumping definitivo instituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2022/58 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (2) Em 7 de julho de 2021, a AK Steel Corporation («requerente»), código adicional TARIC <sup>(3)</sup> C044, uma empresa estabelecida nos Estados Unidos da América («EUA»), cujas exportações para a União de produtos laminados planos, de grãos orientados, de aço ao silício, denominado «magnético» estão sujeitas ao direito anti-dumping *ad valorem* de 22%, informou a Comissão de que alterou a sua firma para «Cleveland-Cliffs Steel Corporation», com sede no Estado de Ohio, nos EUA.
- (3) A empresa solicitou à Comissão a confirmação de que a alteração da firma não afeta o direito de a empresa beneficiar da taxa do direito anti-dumping individual que lhe era aplicável sob a anterior firma.
- (4) A Comissão solicitou à empresa que respondesse ao questionário, tendo esta enviado uma resposta em 20 de agosto de 2021. Em 3 de janeiro de 2022, foram prestados mais esclarecimentos.
- (5) A Comissão examinou as informações fornecidas e concluiu que a alteração da firma da empresa foi devidamente registada junto das autoridades competentes e não deu azo a novas relações com outros grupos de empresas, que não foram objeto de inquérito por parte da Comissão.
- (6) A Comissão analisou, nomeadamente, os seguintes documentos comprovativos apresentados pelo requerente: o certificado de alteração, os certificados de registo da empresa e demonstrações financeiras auditadas. A indústria da União foi consultada sobre o pedido, mas não apresentou quaisquer observações.
- (7) Por conseguinte, a alteração da firma da empresa não afeta de modo algum as conclusões do Regulamento de Execução (UE) 2022/58, nomeadamente a taxa do direito anti-dumping *ad valorem* que lhe é aplicável.
- (8) A alteração da firma deve produzir efeitos a partir da data em que a empresa informou a Comissão de que alterou a sua firma (como indicado no considerando 2).
- (9) Tendo em conta o exposto nos considerandos anteriores, a Comissão entendeu que era adequado alterar o Regulamento de Execução (UE) 2022/58, a fim de refletir a alteração da firma da empresa a que anteriormente se atribuiu o código adicional TARIC C044.

<sup>(1)</sup> JO L 176 de 30.6.2016, p. 21.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2022/58 da Comissão, de 14 de janeiro de 2022, que institui um direito anti-dumping definitivo relativo às importações de determinados produtos laminados planos, de grãos orientados, de aço ao silício, denominado «magnético», originários da República Popular da China, do Japão, da República da Coreia, da Federação da Rússia e dos Estados Unidos da América, na sequência de um reexame da caducidade nos termos do artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2016/1036 (JO L 10 de 17.1.2022, p. 17).

<sup>(3)</sup> Pauta Aduaneira Integrada da União Europeia.

- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2016/1036,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. O artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2022/58 é alterado do seguinte modo:

«AK Steel Corporation, Ohio, Estados Unidos da América	22,0%	C044»
--	-------	-------

é substituído por:

«Cleveland-Cliffs Steel Corporation, Ohio, Estados Unidos da América	22,0%	C044»
--	-------	-------

2. O código adicional TARIC C044 anteriormente atribuído a AK Steel Corporation é aplicável a Cleveland-Cliffs Steel Corporation a partir de 7 de julho de 2021. Qualquer direito definitivo pago sobre as importações de produtos fabricados pela Cleveland-Cliffs Steel Corporation que exceda o direito anti-*dumping* estabelecido no artigo 1.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) 2022/58 no que se refere à AK Steel Corporation deve ser objeto de reembolso ou dispensa de pagamento, em conformidade com a legislação aduaneira aplicável.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de agosto de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN



# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1388 DA COMISSÃO

de 23 de junho de 2022

**sobre objeções não resolvidas relativas aos termos e condições da autorização do produto biocida Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant, 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) 4220]

(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 17 de junho de 2013, o produto biocida Physalys expresse (atualmente colocado no mercado com a denominação comercial Protect home express) foi autorizado a nível nacional pelo Reino Unido em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>. Em 19 de novembro de 2015 e 26 de fevereiro de 2019, o produto biocida obteve o reconhecimento mútuo sucessivo da França (Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant) e da Suécia (Rodicum Express), em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho («produto biocida»). O produto biocida é um rodenticida, pertencente ao tipo de produtos 14 em conformidade com o anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012, destinado a ser utilizado no controlo de ratos por parte de não profissionais em caixas de isco invioláveis pré-carregadas. O produto biocida contém a substância ativa aprovada alfacloralose. O atual titular da autorização dos produtos biocidas é a empresa SBM Développement.
- (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, nos últimos anos, houve um aumento do número de casos suspeitos de envenenamento por alfacloralose em gatos.
- (4) Em 9 de dezembro de 2019 e em 17 de dezembro de 2019, a França e a Suécia, respetivamente, alteraram as autorizações do produto biocida Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant e Rodicum Express 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 do produto biocida, 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 o produto biocida apenas em caixas de isco.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 do produto biocida 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 do produto biocida deve ser limitada a profissionais formados.
- (9) A objeção da Dinamarca diz respeito à restrição da utilização do produto biocida a «profissionais formados» introduzida 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 envenenamento secundário 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 apresentarem 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 derrogações 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 do produto biocida, a Comissão considera que o produto biocida 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 o produto biocida 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, o produto biocida só pode ser autorizado 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 animais 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 <sup>(3)</sup>, 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.

<sup>(3)</sup> 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 biocidas que contenham alfacloralose, na forma em que foi colocada no mercado, devem, excecionalmente, enquanto se aguarda a conclusão da avaliação do pedido de renovação da aprovação da alfacloralose, depender das circunstâncias específicas e das provas validadas cientificamente disponíveis da ocorrência de incidentes de envenenamento secundário em cada Estado-Membro. Alguns Estados-Membros podem, por exemplo, considerar necessário restringir a utilização de produtos biocidas que contêm alfacloralose a profissionais formados, enquanto outros podem considerar que os requisitos em matéria de rotulagem adicional são suficientes.
- (24) Em 15 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*

O produto biocida identificado pelo número de referência FR-0005286-0000 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.

O produto biocida identificado pelo número de referência FR-0005286-0000 no Registo de Produtos Biocidas só pode ser autorizado 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*

---



ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)