

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1751 DA COMISSÃO****de 29 de setembro de 2015****relativa às condições da autorização de um produto biocida que contém bromadiolona remetido pelo Reino Unido em conformidade com o artigo 36.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2015) 6516]***(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 8 de abril de 2014, a empresa Rentokil Initial 1927 plc («requerente») apresentou à Alemanha («Estado-Membro em causa») um pedido completo para o reconhecimento mútuo de uma autorização concedida pelo Reino Unido («Estado-Membro de referência»), relativa a um produto biocida rodenticida que contém a substância ativa bromadiolona numa formulação incorporada em blocos de cera («produto contestado»).
- (2) O Estado-Membro de referência autorizou o produto contestado em 17 de fevereiro de 2014 para utilização em interiores e exteriores de edifícios contra ratos e ratazanas e contra ratazanas em redes de águas residuais. Posteriormente, a autorização foi mutuamente reconhecida pela Estónia, pela Irlanda, pelo Luxemburgo, pelos Países Baixos e pela Noruega.
- (3) Em conformidade com o artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Estado-Membro em causa remeteu, em 9 de setembro de 2014, para o grupo de coordenação instituído nos termos do artigo 35.º do referido regulamento três pontos de desacordo, indicando que o produto contestado não satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º do referido regulamento.
- (4) O Estado-Membro em causa considera que a) em relação à utilização contra ratazanas em interiores e exteriores de edifícios, a eficácia não foi demonstrada, uma vez que os resultados de dois de três ensaios de campo apresentados pela requerente não demonstraram um nível aceitável de eficácia; b) em relação à utilização contra ratazanas em redes de águas residuais, a abordagem seguida pelo Estado-Membro de referência para estabelecer a eficácia do produto não é aceitável devido ao primeiro ponto de desacordo; c) em relação à utilização contra ratos, o conjunto de estudos laboratoriais e um de dois ensaios de campo apresentados pela requerente não cumpriram os critérios de demonstração da eficácia.
- (5) O secretariado do grupo de coordenação solicitou aos outros Estados-Membros e à requerente que apresentassem observações escritas à remissão, tendo Bélgica, Dinamarca, França, Alemanha, Países Baixos, Espanha e Reino Unido apresentado observações. A remissão foi igualmente debatida entre as autoridades competentes dos Estados-Membros no domínio dos produtos biocidas, na reunião do grupo de coordenação de 11 de novembro de 2014.
- (6) Dado que não foi alcançado um acordo no âmbito do grupo de coordenação, em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Estado-Membro de referência remeteu à Comissão, em 13 de março de 2015, uma declaração pormenorizada das questões relativamente às quais os Estados-Membros não tinham podido chegar a acordo e dos motivos do desacordo. Uma cópia dessa declaração foi também enviada aos Estados-Membros em causa referidos no artigo 35.º, n.º 2, desse regulamento e ao requerente.
- (7) A respeito da eficácia contra ratazanas em interiores e exteriores de edifícios, os resultados dos testes laboratoriais e de um dos ensaios de campo apresentados pela requerente demonstram um nível aceitável de eficácia em função dos critérios estabelecidos nas orientações da UE para a avaliação da eficácia de rodenticidas («Orientações

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

da UE») <sup>(1)</sup>. Além disso, a disponibilidade de, pelo menos, um ensaio de campo válido foi considerada compatível com as orientações da UE e aceitável para efeitos de demonstrar a eficácia de um rodenticida pelo grupo de coordenação, num caso semelhante anterior <sup>(2)</sup>.

- (8) A respeito da eficácia contra ratazanas em redes de águas residuais, o Estado-Membro de referência utilizou os resultados de um dos ensaios de campo apresentados pela requerente, demonstrando um nível aceitável de eficácia para superar os resultados pouco conclusivos dos estudos de palatabilidade. A mesma abordagem foi utilizada anteriormente pelo Estado-Membro em causa durante a avaliação de um produto semelhante, mas com resultados positivos de três ensaios de campo.
- (9) No que se refere à utilização contra ratos, os estudos laboratoriais não preenchem os critérios estabelecidos nas orientações da UE. No entanto, as referidas orientações estabelecem igualmente que os resultados dos ensaios de campo podem prevalecer sobre resultados dos ensaios laboratoriais. No presente caso, os resultados de um dos ensaios de campo demonstram um nível aceitável de eficácia em função dos critérios estabelecidos nas orientações da UE disponíveis.
- (10) À luz dos elementos referidos nos considerandos 7 a 9, a Comissão considera válidas as conclusões a que chegou o Estado-Membro de referência sobre os três pontos de desacordo.
- (11) A Comissão observa ainda que as conclusões alcançadas pelo Estado-Membro de referência com base nestes elementos e na apreciação dos seus peritos, tal como previsto no ponto 12 do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, foram apoiadas pelos Estados-Membros que autorizaram o produto contestado, mediante reconhecimento mútuo.
- (12) Uma vez que a base jurídica da presente decisão é o artigo 36.º, n.º 3, desse regulamento, por força do artigo 36.º, n.º 4, do mesmo regulamento devem ser destinatários da presente decisão todos os Estados-Membros.
- (13) 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 presente decisão é aplicável ao produto identificado pelo número de referência UK-0005252-0000, conforme previsto no registo dos produtos biocidas.

#### *Artigo 2.º*

O produto preenche as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, sendo suficientemente eficaz para utilização em interiores e exteriores de edifícios contra ratos e ratazanas e contra ratazanas em redes de águas residuais.

#### *Artigo 3.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 29 de setembro de 2015.

*Pela Comissão*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> Ver o documento «Technical Notes for Guidance on Product Evaluation». Apêndices do capítulo 7. Tipo de produto 14: «Efficacy Evaluation of Rodenticidal Biocidal Products», disponível no sítio web [http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd\\_guid\\_revised\\_appendix\\_chapter\\_7\\_pt14\\_2009\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_revised_appendix_chapter_7_pt14_2009_en.pdf)

<sup>(2)</sup> Ver o acordo alcançado na 10.ª reunião do grupo de coordenação sobre a eficácia de um produto biocida rodenticida contendo cumatetralil contra ratos, disponível em [https://circabc.europa.eu/sd/a/0ca55b45-1c74-4c78-b125-de52fd53c08c/Racumin%20Paste\\_disagreement%20to%20CG\\_formal\\_with%20outcome\\_public.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/0ca55b45-1c74-4c78-b125-de52fd53c08c/Racumin%20Paste_disagreement%20to%20CG_formal_with%20outcome_public.pdf)