



2024/816

7.3.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/816 DA COMISSÃO

de 5 de março de 2024

relativa a questões respeitantes à segunda avaliação comparativa de produtos biocidas 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) Em março de 2021, todas as autoridades competentes recetoras de pedidos de renovação de produtos biocidas rodenticidas anticoagulantes («rodenticidas anticoagulantes») apresentaram à Comissão uma série de questões a considerar a nível da União no âmbito da avaliação comparativa a efetuar para esses produtos biocidas.
- (2) As questões apresentadas por todas as autoridades competentes recetoras 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) Relativamente às diferentes utilizações previstas especificadas nos pedidos de renovação de produto ⁽²⁾, estão disponíveis produtos biocidas autorizados alternativos ou métodos não químicos de controlo e de prevenção?
 - c) Estes métodos não químicos de controlo e de prevenção disponíveis são suficientemente eficazes?
 - d) Os produtos biocidas autorizados alternativos ou as alternativas não químicas não apresentam outras desvantagens económicas ou práticas significativas?
 - e) Os produtos biocidas autorizados alternativos ou as alternativas não químicas apresentam um risco global significativamente inferior para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente?
 - f) Poderia alguma substância ativa anticoagulante contida em rodenticidas apresentar um risco global inferior para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente em comparação com outras substâncias?
- (3) 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») um parecer sobre essas questões.
- (4) Em 23 de novembro de 2022, o Comité dos Produtos Biocidas da Agência («CPB») adotou o seu parecer sobre as questões a), b), c), d) e e) referidas no considerando 2, relativas à avaliação comparativa dos rodenticidas anticoagulantes.
- (5) A questão f) referida no considerando 2, relativa à comparação dos perfis de risco das substâncias contidas nos rodenticidas anticoagulantes, foi respondida pelo CPB após a apresentação dos pedidos para a segunda renovação da aprovação dessas substâncias. Em 7 de junho de 2023, o CPB adotou o seu parecer revisto que abrangia todas as questões ⁽³⁾ («parecer do BPC»).

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Estas utilizações são aquelas autorizadas para os produtos biocidas enumerados na autorização R4BP e as enumeradas nos novos pedidos de renovação.

⁽³⁾ Parecer ECHA/BPC/386/2023, de 7 de junho de 2023. Disponível em: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g>

- (6) As questões a), b), d), e) e f) são relevantes para as alternativas químicas, ao passo que apenas as questões b), c), d) e e) são relevantes para as alternativas não químicas.
- (7) Em 28 de junho e 27 de setembro de 2023, a Comissão convidou os representantes dos Estados-Membros no Comité Permanente dos Produtos Biocidas a expressarem os seus pontos de vista sobre as conclusões do parecer do CPB. Vários representantes dos Estados-Membros manifestaram preocupações quanto à conclusão de que as armadilhas mecânicas poderiam ser consideradas uma alternativa adequada aos rodenticidas anticoagulantes para o controlo de ratos em recintos fechados, uma vez que, segundo essas autoridades, se baseia apenas num estudo de campo que não pode ser considerado relevante para diferentes tipos de infestações de ratos. Em contrapartida, alguns representantes dos Estados-Membros apoiaram as conclusões do CPB de que essas armadilhas seriam uma alternativa eficaz. Várias partes interessadas contactaram igualmente a Comissão para partilhar as suas preocupações sobre as conclusões do parecer, enquanto outras manifestaram apoio às suas conclusões. A Comissão tomou nota das diferentes posições expressas durante as reuniões.
- (8) As informações constantes do anexo devem ser tidas em conta pelas autoridades competentes recetoras de todos os Estados-Membros para decidir 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, por conseguinte, se devem proibir ou restringir a disponibilização no mercado ou a utilização de produtos biocidas rodenticidas anticoagulantes no seu território.
- (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 de todos os Estados-Membros devem ter em conta as informações constantes do anexo, fornecidas em resposta às questões colocadas à Comissão relativamente à avaliação comparativa de produtos biocidas rodenticidas anticoagulantes.

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 5 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Informações fornecidas em resposta às questões colocadas pelas autoridades competentes recetoras dos Estados-Membros à Comissão relativamente à segunda avaliação comparativa de produtos biocidas rodenticidas anticoagulantes

Todas as autoridades competentes recetoras de pedidos de renovação de produtos biocidas rodenticidas anticoagulantes («rodenticidas anticoagulantes») apresentaram à Comissão as seguintes questões a considerar a nível da União no âmbito da avaliação comparativa a efetuar para esses produtos biocidas.

- 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) Relativamente às diferentes utilizações previstas especificadas nos pedidos de renovação dos produtos, estão disponíveis produtos biocidas autorizados alternativos ou métodos não químicos de controlo e de prevenção?
- c) Estes métodos não químicos de controlo e de prevenção disponíveis são suficientemente eficazes?
- d) Os produtos biocidas autorizados alternativos ou as alternativas não químicas não apresentam outras desvantagens económicas ou práticas significativas?
- e) Os produtos biocidas autorizados alternativos ou as alternativas não químicas apresentam um risco global significativamente inferior para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente?
- f) Poderia alguma substância ativa anticoagulante contida em rodenticidas apresentar um risco global inferior para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente em comparação com outras substâncias?

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

Quadro 1

Utilizações especificadas nos pedidos de autorização de produtos biocidas rodenticidas anticoagulantes à data de 30 de setembro de 2021 ⁽¹⁾

Número de utilização	Organismo(s) visado(s)	Âmbito de utilização	Categoria(s) de utilizadores	Método de aplicação
#1	<i>Mus musculus</i> (rato-doméstico) (Podem adicionar-se outros organismos visados)	Interior	Público em geral	Isco pronto (em saquetas para isco solto) 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 (em saquetas para isco solto) 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., roedores da família <i>Arvicolinae</i>) à exceção dos ratos-domésticos]	Exterior, à volta dos edifícios	Público em geral	Isco pronto (em saquetas para isco solto) para utilização em estações de isco invioláveis

⁽¹⁾ Esta data-limite foi utilizada para selecionar as substâncias ativas aprovadas e para recolher informações sobre produtos autorizados no âmbito da avaliação comparativa realizada pelo Comité dos Produtos Biocidas da ECHA.

Número de utilização	Organismo(s) visado(s)	Âmbito de utilização	Categoria(s) de utilizadores	Método de aplicação
#4	<i>Mus musculus</i> (rato-doméstico) (Podem adicionar-se outros organismos visados)	Interior	Profissionais	Isco pronto a utilizar em estações de isco invioláveis
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum) <i>Rattus rattus</i> (rato-negro)	Interior	Profissionais	Isco pronto a utilizar 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 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	Formulações de isco: — Isco pronto a utilizar em estações de isco invioláveis — Pontos de isco cobertos e protegidos — apenas se autorizados 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) <i>Arvicola terrestris</i> (rato-dos-lameiros-setentrional)	Exterior, à volta dos edifícios	Profissionais especializados	Formulações de isco: — Isco pronto para utilização em estações de isco invioláveis — Pontos de isco cobertos e protegidos — apenas se autorizados — Aplicação direta de isco pronto a utilizar em tocas — apenas se autorizada
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum) <i>Rattus rattus</i> (rato-negro) <i>Arvicola terrestris</i> (rato-dos-lameiros-setentrional)	Zonas abertas exteriores Lixeiras ao ar livre	Profissionais especializados	— Isco pronto para utilização em estações de isco invioláveis — Pontos de isco cobertos e protegidos — apenas se autorizados — Aplicação direta de isco pronto a utilizar em tocas — apenas se autorizada

Número de utilização	Organismo(s) visado(s)	Âmbito de utilização	Categoria(s) de utilizadores	Método de aplicação
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum)	Esgotos	Profissionais especializados	— Isco pronto a utilizar para ser fixado ou aplicado em estações de isco para evitar que o isco entre em contacto com águas residuais — Pontos de isco cobertos e protegidos — apenas se autorizados
#11	<i>Mus musculus</i> (rato-doméstico) <i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum) <i>Rattus rattus</i> (rato-negro)	Iscagem permanente (apenas à base de difenacume e bromadiolona) ⁽²⁾	Profissionais especializados	— Monitorização da ratazana-comum e do rato-negro através de iscagem permanente

As questões a), b), d), e) e f) são relevantes para as alternativas químicas, ao passo que apenas as questões b), c), d) e e) são relevantes para as alternativas não químicas.

(1) Informações fornecidas em resposta às questões relacionadas com a avaliação comparativa de alternativas químicas

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

As substâncias ativas alternativas identificadas na questão a) não têm efeitos inaceitáveis nos organismos prejudiciais visados, em especial a resistência ou resistência cruzada inaceitáveis, uma vez que se trata de um critério para a aprovação de uma substância ativa, tal como previsto no artigo 4.º, n.º 1, e no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii), do RPB.

Existem atualmente seis substâncias ativas para rodenticidas com um modo de ação diferente do dos rodenticidas anticoagulantes (alfafloralose, fosforeto de alumínio que liberta fosfina, dióxido de carbono, cianeto de hidrogénio, maçaroca de milho em pó e colecalciferol). No entanto, nenhuma autoridade competente recetora autorizou produtos biocidas com maçaroca de milho em pó até 30 de setembro de 2021 e não foi apresentado qualquer pedido de renovação da aprovação desta substância ativa até ao prazo de 30 de junho de 2023. Por conseguinte, as únicas substâncias ativas alternativas elegíveis a considerar na resposta à questão b) *infra* foram os produtos que contêm alfafloralose, fosforeto de alumínio que liberta fosfina, dióxido de carbono, cianeto de hidrogénio e colecalciferol, conforme indicado no quadro 2.

A Comissão faz notar que existem alternativas químicas diferentes, com um mínimo de três modos de ação distintos, para as utilizações #4, #7 (apenas para ratos domésticos, não para a ratazana-comum nem o rato preto) e #11 e, por conseguinte, a diversidade química é adequada para minimizar o desenvolvimento de resistência nos organismos visados no que diz respeito a essas utilizações.

Para as outras utilizações, este requisito não é cumprido e a diversidade química não é atualmente adequada para minimizar o desenvolvimento de resistência sem a utilização de rodenticidas anticoagulantes.

⁽²⁾ Após a primeira renovação das substâncias ativas rodenticidas anticoagulantes, a iscagem permanente continuou a ser autorizada apenas para profissionais especializados e no caso de produtos biocidas à base de bromadiolona e difenacume, em locais com um elevado potencial de reinfestação quando outros métodos de controlo se revelarem insuficientes, tal como indicado nas decisões de aprovação. A iscagem permanente à base de brodifalona, difetialona e flocumafena não foi permitida devido ao elevado risco de envenenamento primário e secundário de animais não visados.

Quadro 2

Utilizações de rodenticidas anticoagulantes abrangidos por produtos biocidas alternativos autorizados à data de 30 de setembro de 2021.

Alternativa e tipo de aplicação Número de utilização	Alfacloralose — Isco	Fosforeto de alumínio que liberta fosfina — Fumigante (produto que gera gás)	Dióxido de carbono — Armadilha (botija de dióxido de carbono)	Cianeto de hidrogénio — Fumigante	Colecalciferol — Isco
Utilização #1	Sim				
Utilização #2					
Utilização #3					
Utilização #4	Sim		Sim		Sim
Utilização #5					Sim
Utilização #6					Sim
Utilização #7	Exclusivamente para o rato-doméstico		Exclusivamente para o rato-doméstico	Sim	Sim
Utilização #8		Para o <i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum) e o <i>Arvicola terrestris</i> (rato-dos-lameiros-setentrional)			Sim
Utilização #9		Para o <i>Rattus norvegicus</i> (ratazana-comum) e o <i>Arvicola terrestris</i> (rato-dos-lameiros)			Sim
Utilização #10					
Utilização #11	Sim		Sim		Sim

Questão b): Estão disponíveis produtos biocidas autorizados alternativos para as diferentes utilizações previstas especificadas nos pedidos de renovação de produto?

Os produtos autorizados identificados na questão b) contêm substâncias ativas aprovadas que são consideradas eficazes para as utilizações especificadas, uma vez que uma eficácia suficiente do produto biocida é um critério para a concessão de uma autorização nos termos do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do RPB.

O quadro 2 mostra, para cada utilização identificada de rodenticidas anticoagulantes, se existe, no mínimo, um produto autorizado alternativo disponível em, pelo menos, um Estado-Membro. Os dados mostram que, embora existam produtos biocidas autorizados alternativos para algumas utilizações, estes não abrangem todas as utilizações dos rodenticidas anticoagulantes e não estão disponíveis em todos os Estados-Membros.

Apenas para as utilizações #4, #7 (exclusivamente para o rato-doméstico) e #11, existem alternativas químicas elegíveis em, pelo menos, um Estado-Membro, uma vez que apenas para essas utilizações existem produtos autorizados para os quais foi demonstrada eficácia suficiente: utilização #4 (produtos que contêm alfacloralose, dióxido de carbono e colecalciferol); utilização #7 (produtos que contêm alfacloralose, dióxido de carbono — exclusivamente para o rato-doméstico, cianeto de hidrogénio e colecalciferol); utilização #11 (produtos que contêm alfacloralose, dióxido de carbono e colecalciferol).

Os produtos com fosforeto de alumínio que liberta fosfina não são alternativas elegíveis, uma vez que não existem produtos biocidas autorizados que contenham esta substância ativa para as utilizações #4, #7 e #11. Os produtos que contêm fosforeto de alumínio que liberta fosfina são, por conseguinte, excluídos das respostas às questões c), d) e e).

Questão c): Estes métodos não químicos de controlo e de prevenção disponíveis são suficientemente eficazes?

A questão não está relacionada com rodenticidas químicos.

Questão d): Os produtos biocidas autorizados alternativos não apresentam outras desvantagens económicas ou práticas significativas?

O cianeto de hidrogénio para a utilização #7 apresenta desvantagens económicas e práticas significativas em comparação com os rodenticidas anticoagulantes. Os produtos que contêm cianeto de hidrogénio são fumigantes com condições de utilização muito rigorosas para os operadores e as pessoas que se encontram nas proximidades. A fumigação é limitada a situações em que a temperatura é superior a 12 °C.

Espera-se que a utilização de cianeto de hidrogénio conduza a custos desproporcionados para atenuar os seus riscos. Por conseguinte, o cianeto de hidrogénio apresentará desvantagens económicas e práticas significativas para a utilização #7.

O dióxido de carbono apresenta desvantagens económicas e práticas significativas para as utilizações #4 e #7 destinadas ao controlo do rato-doméstico. O dispositivo no qual se liberta dióxido de carbono não pode ser exposto a temperaturas extremas nem estar em contacto com grandes volumes de água. A utilização só é viável em zonas onde não haja infestações graves. As armadilhas têm de ser frequentemente verificadas para remover roedores mortos e para serem recolocadas. Por conseguinte, é necessário um controlo regular dos dispositivos de armadilhagem, o que implica alguns custos adicionais em comparação com o recurso a rodenticidas anticoagulantes para as utilizações #4 e #7.

No entanto, no caso da utilização #11 para a monitorização de ratos ^(?) através de iscagem permanente, o dióxido de carbono não apresenta quaisquer desvantagens económicas e práticas significativas em comparação com a utilização de rodenticidas anticoagulantes.

Constata-se a ausência de desvantagens práticas e económicas dos produtos biocidas que contêm alfacloralose para as utilizações #4, #7 (exclusivamente para o rato-doméstico) e #11, desde que os produtos sejam utilizados em ambientes de baixa temperatura (de preferência abaixo de 16 °C), e dos produtos biocidas com colecalciferol para as utilizações #4, #7 e #11.

Questão e): Os produtos biocidas autorizados alternativos apresentam um risco global significativamente inferior para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente?

O dióxido de carbono tem um perfil de risco significativamente inferior para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente em comparação com os rodenticidas anticoagulantes, no que diz respeito à utilização #11.

Considera-se também que a alfacloralose e o colecalciferol apresentam menos riscos do que os rodenticidas anticoagulantes para a saúde humana.

No entanto, no que diz respeito aos riscos para o ambiente, não se pode considerar que o colecalciferol represente um risco significativamente inferior em comparação com os rodenticidas anticoagulantes, uma vez que foram identificados riscos significativos de envenenamento primário e secundário.

^(?) Os produtos elegíveis só são autorizados para o controlo de ratos.

No caso da alfacloralose, existem provas de que os produtos que a contêm representam um risco para a saúde animal de envenenamento primário e secundário (*). O risco da alfacloralose para o ambiente e para a saúde animal, devido a envenenamento primário e secundário da fauna selvagem e dos animais domésticos, será igualmente analisado no âmbito da avaliação do pedido de renovação da aprovação.

Por conseguinte, não se pode concluir que o colecalciferol e a alfacloralose têm perfis de risco globais significativamente inferiores para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente em comparação com os rodenticidas anticoagulantes no que diz respeito à utilizações #4, #7 e #11.

Questão f): Poderia alguma substância ativa anticoagulante contida em rodenticidas apresentar um risco global inferior para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente em comparação com outras substâncias?

A Comissão nota que:

No que diz respeito aos riscos globais para a saúde humana, não é possível estabelecer uma classificação entre substâncias individuais, uma vez que os riscos da exposição indireta são geridos com medidas adequadas de mitigação de riscos aplicadas de forma semelhante a todos os rodenticidas anticoagulantes.

A primeira geração de rodenticidas anticoagulantes (FGAR) tem um perfil de risco para o ambiente geralmente inferior ao da segunda geração de rodenticidas anticoagulantes (SGAR) a nível do grupo. No entanto, os FGAR representam apenas uma fração ínfima (menos de 3,5 %) dos rodenticidas anticoagulantes presentes no mercado, uma vez que estes foram progressivamente substituídos pelos SGAR, mais potentes, a fim de dar resposta à crescente preocupação com a resistência dos organismos visados aos FGAR.

(2) Informações fornecidas em resposta às questões relacionadas com a avaliação comparativa de alternativas não químicas

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

A questão não está relacionada com rodenticidas não químicos.

Questão b): Estão disponíveis métodos não químicos de controlo e de prevenção para as diferentes utilizações previstas especificadas nos pedidos de renovação de produto?

Várias alternativas não químicas (isto é, para tratamentos reativos: telas colantes, armadilhas mecânicas, armadilhas de captura não mortal, armadilhas por queda, armadilhas elétricas, controlos diretos de animais; e para tratamentos preventivos: a modificação do habitat, a introdução de predadores naturais, a impermeabilização dos edifícios, o isolamento de saídas de esgoto, a vedação laser, ultrassons) foram enumeradas e descritas na literatura científica e na consulta das partes interessadas conduzida pela ECHA para todas as utilizações identificadas. Algumas das alternativas são apenas medidas preventivas, mas outras são também reativas ou ambas.

(* Ver 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 Pasta, comunicadas pela França e pela Suécia em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 168 de 27.6.2022, p. 86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1005/oj),

Decisão de Execução (UE) 2022/1006 da Comissão, de 24 de junho de 2022, sobre objeções não resolvidas relativas aos termos e condições da autorização da família de produtos biocidas Alphachloralose Pasta, comunicadas pela França e pela Suécia em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 168 de 27.6.2022, p. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj);

A 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 (JO L 208 de 10.8.2022, p. 7, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388);

Decisão de Execução (UE) 2023/1155 da Comissão, de 9 de junho de 2023, sobre objeções não resolvidas relativas aos termos e condições da autorização do produto biocida Rapid Pro, comunicadas pela França em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho. (JO L 152 de 13.6.2023, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1155/oj);

Decisão de Execução (UE) 2023/1157 da Comissão, de 9 de junho de 2023, sobre objeções não resolvidas relativas aos termos e condições da autorização do produto biocida Virazan, comunicado pela França em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 13.6.2023, p. 21, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157).

As alternativas não químicas elegíveis para a avaliação comparativa com rodenticidas anticoagulantes são as que já existem no mercado da União e relativamente às quais, com base nas informações disponíveis, existem provas sólidas de que não suscitam preocupações em termos de segurança para os seres humanos, os animais ou o ambiente.

Com exceção do abate a tiro de roedores, mencionado na consulta pública realizada pela ECHA, que suscita preocupações ao nível da segurança para os seres humanos e para organismos não visados, os outros métodos não químicos existentes acima referidos que têm efeitos reativos ou preventivos no controlo de roedores não suscitam preocupações e, por conseguinte, cumprem este critério de elegibilidade.

Questão c): Estes métodos não químicos de controlo e de prevenção disponíveis são suficientemente eficazes?

Com base nos dados de um ensaio de campo ⁽⁵⁾, as armadilhas mecânicas para utilização por não profissionais e profissionais (especializados) contra ratos no interior de edifícios (utilizações #1, #4 e #7) são consideradas suficientemente eficazes se cumprirem os critérios das orientações do grupo de peritos NoCheRO ⁽⁶⁾, desde que os utilizadores sejam informados sobre como as utilizar (nomeadamente, sobre o isco certo, a colocação correta, o número suficiente de armadilhas, ou a agilização da limpeza pós-captura).

No caso de outros métodos não químicos alternativos, não foi possível realizar uma avaliação devido à falta de dados relativos à eficácia e de orientações sobre como avaliar esses dados. Por conseguinte, a Comissão não pode concluir se essas alternativas não químicas seriam suficientemente eficazes, não sendo, por isso, tidas em consideração na questão d).

Questão d): As alternativas não químicas não apresentam mais nenhuma desvantagem económica ou prática significativa?

A avaliação das desvantagens económicas e práticas significativas em alternativas não químicas foi efetuada apenas em relação a armadilhas mecânicas para controlo de ratos no interior de edifícios (utilizações #1, #4 e #7). A avaliação centrou-se na ótica do utilizador e não num nível socioeconómico mais abrangente.

A consulta das partes interessadas forneceu algumas informações sobre as desvantagens económicas e práticas das armadilhas mecânicas. Tendo em conta a sua ampla utilização em certos domínios da indústria, pode considerar-se que as armadilhas mecânicas que cumprem os critérios das orientações do NoCheRo para o controlo de ratos no interior dos edifícios (utilizações #1, #4 e #7) não apresentam mais desvantagens económicas e práticas do que os rodenticidas anticoagulantes nessas utilizações.

Questão e): As alternativas não químicas apresentam risco global significativamente inferior para a saúde humana, para a saúde animal e para o ambiente?

As alternativas não químicas têm uma vantagem significativa, uma vez que não representam um risco de envenenamento para os seres humanos e outros organismos não visados.

O risco de afetar organismos não visados está presente tanto no caso das alternativas não químicas como dos rodenticidas anticoagulantes.

A natureza e o nível de risco dependem da conceção específica da armadilha (por exemplo, a existência ou inexistência de uma caixa de segurança e a sua respetiva eficácia) e das condições de utilização (por exemplo, no interior e no exterior, em zonas acessíveis ao público ou não).

No que diz respeito às armadilhas mecânicas que cumprem os critérios das orientações do NoCheRo, a Comissão conclui que essas alternativas não químicas representam um risco global significativamente inferior para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente.

⁽⁵⁾ O ensaio foi organizado numa exploração agrícola situada numa aldeia. O CPB conclui que este ensaio é representativo no que diz respeito às utilizações #1, #4 e #7, mas que não abrange todas as situações dentro dessas três utilizações nem é representativo para a utilização #11.

⁽⁶⁾ As orientações do grupo de peritos NoCheRo são um conjunto de orientações publicadas pela Agência Alemã do Ambiente (UBA): NoCheRo Guidance for the evaluation of rodent traps — Part A Break back/snap traps. As orientações baseiam-se nos critérios das orientações do RPB da ECHA sobre a avaliação da eficácia dos rodenticidas anticoagulantes, bem como em várias normas para os testes de bem-estar animal em armadilhas ratoeira de mola. Para a avaliação da eficácia das armadilhas, foram incluídos critérios e métodos adicionais que não são abrangidos pelos protocolos de ensaio existentes. Disponível em: *NoCheRo-Guidance for the Evaluation of Rodent Traps | Umweltbundesamt*

Em 1 de dezembro de 2021, o Comité dos Produtos Biocidas adotou um parecer em que conclui que os critérios para determinar a eficácia dos rodenticidas anticoagulantes, tal como descritos nas orientações do RPB relacionadas com o Regulamento (UE) n.º 528/2012, são os mesmos que os mencionados nas orientações do NoCheRo. Disponível em: *Parecer da ECHA sobre questões relativas às orientações sobre armadilhas de roedores*

Questão f): Poderia alguma substância ativa anticoagulante contida em rodenticidas apresentar um risco global inferior para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente em comparação com outras substâncias?

A questão não está relacionada com rodenticidas não químicos.
