REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1380 DA COMISSÃO

de 25 de julho de 2017

que renova a aprovação da bromadiolona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14

(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 14.º, n.º 4, alínea a),

Considerando o seguinte:

(1) A substância ativa bromadiolona foi aprovada para utilização em produtos biocidas do tipo 14 como rodenticida, ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(2) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, foi apresentado um pedido à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») para a renovação da aprovação desta substância ativa. Este pedido foi avaliado pela autoridade competente da Itália enquanto autoridade competente de avaliação.

(3) Em 25 de março de 2016, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência a sua recomendação sobre a renovação da aprovação da bromadiolona.

(4) O parecer da Agência foi formulado em 16 de junho de 2016 pelo seu Comité dos Produtos Biocidas ([2]), tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(5) De acordo com o referido parecer, a bromadiolona preenche os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) para classificação como tóxica para a reprodução da categoria 1B. A substância preenche também os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) para ser considerada persistente, bioacumulável e tóxica. Por conseguinte, a bromadiolona preenche os critérios de exclusão previstos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas c) e e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(6) Além disso, a utilização de produtos que contenham bromadiolona suscita preocupações em relação a casos de envenenamento primário e secundário, mesmo quando são aplicadas medidas restritivas de gestão dos riscos, pelo que a bromadiolona satisfaz também o critério para ser considerada uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(7) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a aprovação de substâncias ativas que preenchem os critérios de exclusão só pode ser renovada se continuar a ser satisfeita pelo menos uma das condições de derrogação previstas no artigo 5.º, n.º 2, do mesmo regulamento.

(8) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Agência organizou uma consulta pública a fim de recolher informações relevantes sobre a bromadiolona, incluindo informações sobre os substitutos disponíveis.

(9) A Comissão realizou igualmente uma consulta pública específica a fim de recolher informações sobre se as condições de derrogação estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estavam preenchidas. A Comissão tornou públicos os contributos recebidos no âmbito dessas consultas.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([2]) https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval
([3]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).
([4]) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

(10) Os contributos das duas consultas públicas acima referidas, bem como as informações relativas à disponibilidade de alternativas aos rodenticidas anticoagulantes incluídas no anexo 1 do relatório da Comissão sobre medidas de redução dos riscos dos rodenticidas anticoagulantes ([1]), foram debatidos com os Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente dos Produtos Biocidas.

(11) Os roedores podem transportar agentes patogénicos responsáveis por muitas zoonoses, que podem representar graves riscos para a saúde humana ou animal. Os métodos de controlo ou prevenção não químicos para combate a roedores, como as armadilhas mecânicas, elétricas ou de cola, podem não ser suficientemente eficientes e é possível que suscitem outras questões relacionadas com a eventual crueldade ou o sofrimento desnecessário que podem causar aos roedores. As substâncias ativas alternativas aprovadas para utilização como rodenticidas podem não ser adequadas para todas as categorias de utilizadores, nem eficazes para todas as espécies de roedores. Uma vez que o controlo eficaz dos roedores não pode basear-se apenas nesses métodos de controlo ou prevenção não químicos, a bromadiolona é considerada essencial para assegurar um controlo adequado dos roedores em apoio dessas alternativas. Por conseguinte, a bromadiolona seria utilizada para prevenir ou controlar um perigo grave para a saúde humana e animal associado aos roedores. A condição estabelecida no artigo 5.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 está, assim, preenchida.

(12) Presentemente, o controlo de roedores baseia-se, em grande medida, na utilização de rodenticidas anticoagulantes, cuja não aprovação poderia conduzir a um controlo insuficiente dos roedores. Tal pode não apenas causar impactos negativos significativos na saúde humana ou animal ou no ambiente, mas também afetar a perceção pública da segurança relativamente à exposição aos roedores ou afetar a segurança de um certo número de atividades económicas que podem ser vulneráveis aos roedores, o que teria consequências económicas e sociais. Por outro lado, os riscos para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente decorrentes da utilização de produtos que contenham bromadiolona podem ser atenuados se esses produtos forem utilizados de acordo com determinadas especificações e condições. Por conseguinte, a não aprovação da bromadiolona como substância ativa teria um impacto negativo desproporcionado para a sociedade em comparação com os riscos resultantes da utilização da substância. A condição estabelecida no artigo 5.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 está, assim, também preenchida.

(13) Justifica-se, pois, renovar a aprovação da bromadiolona para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos de certas especificações e condições.

(14) A bromadiolona é uma substância candidata a substituição nos termos do artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, pelo que deve ser aplicável o prazo de validade da renovação previsto no artigo 10.º, n.º 4, desse regulamento.

(15) Uma vez que o exame dos pedidos de renovação da aprovação da bromadiolona, da clorofacinona e do cumatetralilo para utilização em produtos biocidas do tipo 14 está agora concluído, a Decisão de Execução (UE) 2015/1737 da Comissão ([2]) é revogada pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1377 ([3]).

(16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É renovada a aprovação da bromadiolona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

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

([1]) *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report*. Comissão Europeia (2014), Bruxelas, Bélgica. 100 pp. ISBN 978-92--79-44992-5.

([2]) Decisão de Execução (UE) 2015/1737 da Comissão, de 28 de setembro de 2015, que prorroga a validade da aprovação da bromadiolona, da clorofacinona e do cumatetralilo para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 252 de 29.9.2015, p. 58).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2017/1377 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da bromadiolona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (ver página 15 do presente Jornal Oficial).

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

Feito em Bruxelas, em 25 de julho de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Bromadiolona	Denominação IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4′-Bromobifenil-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxicumarina N.º CE: 249-205-9 N.º CAS: 28772-56-7	969 g/kg	30 de junho de 2024	14	A bromadiolona é considerada uma substância candidata a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições gerais: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. Além disso, nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve também avaliar-se se podem ser cumpridas as condições do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 2) Os produtos só podem ser autorizados para utilização nos Estados-Membros se for cumprida pelo menos uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 3) A concentração nominal da bromadiolona nos produtos não pode exceder 50 mg/kg. 4) Os produtos devem conter um agente repugnante e um corante. 5) Os produtos não podem ser autorizados sob a forma de pós de rasto. 6) Os produtos sob a forma de formulações de contacto que não os pós de rasto só podem ser autorizados para utilização por profissionais qualificados em espaços interiores, em locais não acessíveis a crianças ou a animais não visados. 7) Só podem ser autorizados produtos prontos a utilizar. 8) A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente deve ser minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, por exemplo, a restrição à utilização por profissionais ou profissionais qualificados, sempre que possível, e a fixação de condições específicas adicionais por cada categoria de utilizadores. 9) Os roedores mortos e o isco não consumido devem ser eliminados em conformidade com os requisitos locais. O método de eliminação deve ser especificamente descrito no resumo das características do produto da autorização nacional e estar indicado no rótulo do produto.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados pelo público em geral estão sujeitas às seguintes condições: 1) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis. 2) Os produtos só podem ser fornecidos nas seguintes quantidades máximas de isco por embalagem: a) Para os produtos de combate unicamente a ratos: i) iscos granulados, em *pellets* ou em pasta: 50 g, ii) iscos em blocos de cera: 100 g, b) Para os produtos de combate unicamente a ratazanas, ou a ratos e ratazanas: i) iscos granulados, em *pellets* ou em pasta: 150 g, ii) iscos em blocos de cera: 300 g, 3) Os produtos de combate a *Rattus norvegicus* e *Rattus rattus* só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores ou no interior e ao redor de edifícios. 4) Os produtos de combate a *Mus musculus* só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores. 5) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente ou faseada. 6) As pessoas que disponibilizem os produtos no mercado devem garantir que os produtos são acompanhados de informações sobre os riscos associados aos rodenticidas anticoagulantes em geral, as medidas destinadas a limitar a sua utilização ao mínimo necessário e as medidas de precaução a tomar. 7) Os produtos sob a forma de iscos soltos, como os granulados ou os *pellets*, só podem ser autorizados em formulações que são fornecidas em saquetas ou outras embalagens, para reduzir a exposição dos seres humanos e do ambiente. Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais estão sujeitas às seguintes condições: 1) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras. 2) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente ou faseada.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					3) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis. 4) As pessoas que disponibilizem no mercado produtos destinados a utilizadores profissionais devem garantir que estes produtos não são fornecidos ao público em geral. Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais qualificados estão sujeitas às seguintes condições: 1) Os produtos podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras. 2) Os produtos podem ser autorizados para utilização em pontos de iscagem cobertos e protegidos, desde que estes proporcionem o mesmo nível de proteção das espécies não visadas e dos seres humanos que as estações de isco invioláveis. 3) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem faseada. 4) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente nos locais com um elevado potencial de reinfestação quando outros métodos de controlo se revelarem insuficientes. 5) As pessoas que disponibilizem no mercado produtos destinados a utilizadores profissionais qualificados devem garantir que os produtos não são fornecidos a pessoas que não sejam profissionais qualificados.

[1] O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.