



### Índice

#### II Atos não legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1374 do Conselho, de 25 de julho de 2017, que dá execução ao Regulamento (UE) n.º 269/2014 que impõe medidas restritivas no que diz respeito a ações que comprometam ou ameacem a integridade territorial, a soberania e a independência da Ucrânia ..... 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1375 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1191/2014 que estabelece o modelo e os meios para a apresentação do relatório referido no artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 517/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos gases fluorados com efeito de estufa ..... 4
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1376 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da warfarina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 <sup>(1)</sup> ..... 9
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1377 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da clorofacinona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 <sup>(1)</sup> ..... 15
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1378 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação do cumatetralilo como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 <sup>(1)</sup> ..... 21
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1379 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação do difenacume como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 <sup>(1)</sup> ..... 27
- ★ 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 <sup>(1)</sup> ..... 33
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1381 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação do brodifacume como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 <sup>(1)</sup> ..... 39

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

★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1382 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da difetialona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 <sup>(1)</sup> .....	45
★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1383 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da flocumafena como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 <sup>(1)</sup> .....	51
Regulamento de Execução (UE) 2017/1384 da Comissão, de 25 de julho de 2017, relativo à emissão de certificados de importação de arroz no âmbito dos contingentes pautais abertos para o subperíodo de julho de 2017 pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011 .....	57

#### DECISÕES

★ Decisão (PESC) 2017/1385 do Conselho, de 25 de julho de 2017, que altera a Decisão (PESC) 2015/778 relativa a uma operação militar da União Europeia na zona sul do Mediterrâneo central (operação EUNAVFOR MED SOPHIA) .....	61
★ Decisão (PESC) 2017/1386 do Conselho, de 25 de julho de 2017, que altera a Decisão 2014/145/PESC que impõe medidas restritivas no que diz respeito a ações que comprometam ou ameacem a integridade territorial, a soberania e a independência da Ucrânia .....	63
★ Decisão de Execução (UE) 2017/1387 da Comissão, de 24 de julho de 2017, que autoriza a colocação no mercado de uma preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de <i>Aspergillus niger</i> como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2017) 4975] .....	65

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

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1374 DO CONSELHO

de 25 de julho de 2017

**que dá execução ao Regulamento (UE) n.º 269/2014 que impõe medidas restritivas no que diz respeito a ações que comprometam ou ameacem a integridade territorial, a soberania e a independência da Ucrânia**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 269/2014 do Conselho, de 17 de março de 2014, que impõe medidas restritivas no que diz respeito a ações que comprometam ou ameacem a integridade territorial, a soberania e a independência da Ucrânia <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.ºs 1 e 3,

Tendo em conta a proposta da alta-representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 17 de março de 2014, o Conselho adotou o Regulamento (UE) n.º 269/2014.
- (2) O Conselho reapreciou uma designação individual que consta do anexo I do Regulamento (UE) n.º 269/2014. A entrada relativa à pessoa em causa deverá ser alterada.
- (3) Por conseguinte, o anexo I do Regulamento (UE) n.º 269/2014 deverá ser alterado,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo I do Regulamento (UE) n.º 269/2014 é alterado nos termos do anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

<sup>(1)</sup> JOL 78 de 17.3.2014, p. 6.

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.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

M. MAASIKAS

---

## ANEXO

No anexo I do Regulamento (UE) n.º 269/2014, na rubrica relativa a «Pessoas», a entrada 92 é substituída pelo seguinte:

	Nome	Elementos de identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
«92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Data de nascimento: 15.12.1951  Local de nascimento: Leninegrado (S. Petersburgo)	<p>Arkady Rotenberg é um empresário russo influente, que mantém uma relação pessoal estreita com o presidente Putin. Desde março de 2014, foram adjudicados a Arkady Rotenberg, ou às suas empresas, contratos públicos num valor total de mais de 7 mil milhões de dólares. Em 2015, Arkady Rotenberg liderava a lista anual dos contratos públicos em termos de valor, depois de o Governo russo lhe ter adjudicado contratos num valor de 555 mil milhões de rublos. Muitos destes contratos foram adjudicados sem a abertura formal de processos concorrenciais. Em 30 de janeiro de 2015, o primeiro-ministro Dmitry Medvedev assinou um decreto-lei que adjudicou à empresa Stroygazmontazh de Arkady Rotenberg um contrato público para a construção da ponte de Kerch entre a Rússia e a República Autónoma da Crimeia ilegalmente anexada. Através destes contratos, Arkady Rotenberg beneficiou financeiramente dos decisores russos responsáveis pela anexação da Crimeia ou pela desestabilização no leste da Ucrânia.</p> <p>Arkady Rotenberg é proprietário da empresa Stroygazmontazh, à qual foi adjudicado um contrato público para a construção da ponte de Kerch entre a Rússia e a República Autónoma da Crimeia ilegalmente anexada, consolidando deste modo a sua integração na Federação da Rússia, o que por sua vez compromete ainda mais a integridade territorial da Ucrânia. De igual modo, em janeiro de 2017, foi adjudicada à empresa Stroygazmontazh um contrato público no valor de 17 mil milhões de rublos para a construção de uma linha ferroviária na ponte de Kerch, o que, mais uma vez, compromete ainda mais a integridade territorial da Ucrânia.</p> <p>Arkady Rotenberg é o presidente do conselho de administração da editora Prosvetsheniye, que executou nomeadamente o projeto “Para as Crianças da Rússia: Destino — Crimeia”, uma campanha de relações públicas destinada a persuadir as crianças da Crimeia de que passaram a ser cidadãos russos a viver em território russo, e que apoia, deste modo, a política do Governo russo de integração da Crimeia na Rússia.</p>	30.7.2014»

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1375 DA COMISSÃO****de 25 de julho de 2017****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 1191/2014 que estabelece o modelo e os meios para a apresentação do relatório referido no artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 517/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos gases fluorados com efeito de estufa**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 517/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos gases fluorados com efeito de estufa e que revoga o Regulamento (CE) n.º 842/2006 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 19.º, n.º 7,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1191/2014 da Comissão <sup>(2)</sup> especifica o modo como são comunicadas as informações, nos termos do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 517/2014, no respeitante à utilização de determinados gases fluorados com efeito de estufa como matérias-primas, ou quando produtos ou equipamentos que contêm esses gases são colocados no mercado pelos produtores, importadores e exportadores dos mesmos e por empresas que destroem esses gases.
- (2) Com vista a permitir um acompanhamento eficaz do cumprimento das obrigações de comunicação estabelecidas no artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 517/2014, deve solicitar-se às empresas o registo do seu recurso ao instrumento de comunicação eletrónica referido no artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 1191/2014 antes da realização das atividades relevantes. Isso permitirá às autoridades competentes do Estado-Membro verificar, no momento da importação, exportação ou de outra atividade pertinente, se a empresa está sujeita a verificação da conformidade com base no seu relatório ao abrigo do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 517/2014.
- (3) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1191/2014 deve ser alterado no que diz respeito à estrutura das informações solicitadas sobre determinadas características dos hidrofluorcarbonetos (HFC), a fim de o harmonizar com o modelo de relatório utilizado pelas Partes no Protocolo de Montreal relativo a Substâncias que Empobrecem a Camada de Ozono no âmbito da Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozono <sup>(3)</sup> (Protocolo de Montreal). Isso permitirá à União cumprir as suas obrigações de comunicação no âmbito do Protocolo de Montreal. Pela mesma razão, deve também solicitar-se a comunicação de informações sobre o destino das exportações e a origem das importações a partir de 2020, proporcionando tempo suficiente para adaptar o instrumento de comunicação eletrónica.
- (4) Na secção 2, devem ser incluídas diferenciações e observações adicionais a fim de refletir a prática de comunicação de informações adotada nos dois primeiros ciclos de comunicação de informações, devendo a descrição na secção 12 ser clarificada com vista a evitar a ocorrência de interpretações erróneas pelas empresas declarantes.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2016/879 da Comissão <sup>(4)</sup> estabeleceu o registo eletrónico relativamente às quotas para a colocação de hidrofluorcarbonetos no mercado, no qual são registados todos os dados pertinentes respeitantes às autorizações a que se refere o artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 517/2014. O modelo de relatório correspondente, que consta da secção 13 do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1191/2014, é, por conseguinte, obsoleto e deve ser suprimido.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 517/2014,

<sup>(1)</sup> JO L 150 de 20.5.2014, p. 195.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 1191/2014 da Comissão, de 30 de outubro de 2014, que estabelece o modelo e os meios para a apresentação do relatório referido no artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 517/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos gases fluorados com efeito de estufa (JO L 318 de 5.11.2014, p. 5).

<sup>(3)</sup> Decisão 88/540/CEE do Conselho, de 14 de outubro de 1988, relativa à aprovação da Convenção de Viena para a proteção da camada de ozono e do Protocolo de Montreal relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono (JO L 297 de 31.10.1988, p. 8).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2016/879 da Comissão, de 2 de junho de 2016, que estabelece, nos termos do Regulamento (UE) n.º 517/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, disposições pormenorizadas relativas à declaração de conformidade quando da colocação no mercado de equipamentos de refrigeração, ar condicionado e bombas de calor carregados com hidrofluorcarbonetos e à sua verificação por um auditor independente (JO L 146 de 3.6.2016, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento de Execução (UE) n.º 1191/2014 é alterado do seguinte modo:

(1) O artigo 1.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

1. As informações exigidas pelo artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 517/2014 devem ser apresentadas por via eletrónica, através do instrumento de comunicação de informações baseado no modelo constante do anexo do presente regulamento, disponibilizado no sítio da Comissão para esse efeito.

2. Antes da realização das atividades que devem ser comunicadas ao abrigo do artigo 19.º do Regulamento (UE) n.º 517/2014, as empresas devem inscrever-se no sítio *web* da Comissão para fins de utilização do instrumento de comunicação eletrónica.»

(2) O anexo é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 25 de julho de 2017.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1191/2014 é alterado do seguinte modo:

1) Na secção 1, o quadro passa a ter a seguinte redação:

	«INFORMAÇÕES A COMUNICAR	OBSERVAÇÕES
1A	Quantidade total produzida em instalações na União	
1B	— quantidade produzida em instalações na União, constituída por subprodutos recuperados ou produtos não intencionais que tenham sido destruídos nas instalações antes da colocação no mercado	A comunicação das quantidades totais pelos produtores que efetuam a destruição deve ser feita na secção 8
1C	— quantidade produzida em instalações da União, constituída por subprodutos recuperados ou produtos não intencionais que tenham sido entregues a outras empresas para destruição e não tenham sido anteriormente colocados no mercado	A empresa que efetua a destruição deve estar identificada
1C_a	Quantidade de hidrofluorcarbonetos produzidos para utilização como matéria-prima na União	
1C_b	Quantidade de hidrofluorcarbonetos produzidos para utilização na União isentos ao abrigo do Protocolo de Montreal	Deve especificar-se o tipo de utilizações isentas
	<b>QUANTIDADES CALCULADAS AUTOMATICAMENTE</b>	
1D	Quantidade total de produção própria destruída que não tenha sido anteriormente colocada no mercado	$1D = 1B + 1C$
1E	Produção disponível para venda	$1E = 1A - 1D$

2) A secção 2 é alterada do seguinte modo:

a) no segundo parágrafo, é aditada a seguinte frase:

«Pela primeira vez para a comunicação de atividades realizadas em 2019, as quantidades de hidrofluorcarbonetos devem ser comunicadas separadamente em relação a cada país de origem, salvo indicação em contrário no quadro abaixo.»;

b) o quadro passa a ter a seguinte redação:

	«INFORMAÇÕES A COMUNICAR	OBSERVAÇÕES
2A	Quantidade importada na União	
2B	Quantidade importada para a União pela empresa declarante, não colocada em livre prática e reexportada pela empresa declarante contida em produtos ou equipamentos	Não é necessária a comunicação de informações sobre hidrofluorcarbonetos por país de origem. Gases a granel importados para aperfeiçoamento ativo, carregados em produtos ou equipamentos e subsequentemente reexportados. Se a reexportação de produtos ou equipamentos (secção 2B) não ocorrer no mesmo ano civil da importação, as quantidades comunicadas na secção 2B podem incluir as reexportações em produtos ou equipamentos de existências a 1 de janeiro não colocadas no mercado da União conforme comunicado na secção 4C As exportações de gases a granel só devem ser comunicadas na secção 3
2C	Quantidade de hidrofluorcarbonetos utilizados, reciclados ou valorizados	
2D	Quantidade de hidrofluorcarbonetos virgens importados para utilização como matéria-prima	
2E	Quantidade de hidrofluorcarbonetos virgens importados para utilizações isentas ao abrigo do Protocolo de Montreal	Deve especificar-se o tipo de utilizações isentas»

3) A secção 3 é alterada do seguinte modo:

a) no segundo parágrafo, é aditada a seguinte frase:

«Pela primeira vez para a comunicação de atividades realizadas em 2019, as quantidades de hidrofluorcarbonetos devem ser comunicadas separadamente em relação a cada país de destino, salvo indicação em contrário no quadro abaixo.»;

b) n quadro passa a ter a seguinte redação:

	«INFORMAÇÕES A COMUNICAR	OBSERVAÇÕES
3A	Quantidade total exportada da União	
3B	Quantidades exportadas de produção própria ou de importação	Não é necessária comunicação por país de destino
<b>QUANTIDADES CALCULADAS AUTOMATICAMENTE</b>		
3C	Quantidade exportada adquirida a outras empresas na União	$3C = 3A - 3B$

INFORMAÇÕES A COMUNICAR		OBSERVAÇÕES
INFORMAÇÕES A COMUNICAR		
3D	Quantidade exportada para reciclagem	Não é necessária comunicação por país de destino
3E	Quantidade exportada para valorização	Não é necessária comunicação por país de destino
3F	Quantidade exportada para destruição	Não é necessária comunicação por país de destino
3G	Quantidade exportada de hidrofluorocarbonetos utilizados, reciclados ou valorizados	
3H	Quantidade de hidrofluorocarbonetos virgens exportados para utilização como matéria-prima	
3I	Quantidade de hidrofluorocarbonetos virgens exportados para utilizações isentas ao abrigo do Protocolo de Montreal	Deve especificar-se o tipo de utilizações isentas»

4) Na secção 4, a linha referente a 4M do quadro passa a ter a seguinte redação:

«4M	Quantidade total colocada fisicamente no mercado	$4M = 1E + 2A - 2B - 3B + 4C - 4H$ »
-----	--	--------------------------------------

5) Na secção 12, o quadro passa a ter a seguinte redação:

	«INFORMAÇÕES A COMUNICAR	OBSERVAÇÕES
12A	Quantidade de hidrofluorocarbonetos carregados em equipamentos importados colocados em livre prática na União pelos serviços aduaneiros, para os quais os hidrofluorocarbonetos foram anteriormente exportados da União e sujeitos à limitação das quotas de hidrofluorocarbonetos para colocação no mercado da União	Devem especificar-se a empresa ou as empresas de exportação de hidrofluorocarbonetos e o ano ou os anos de exportação. Devem especificar-se a empresa ou as empresas que colocaram hidrofluorocarbonetos no mercado da União pela primeira vez e o ano ou os anos da colocação no mercado»

6) A secção 13 é suprimida.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1376 DA COMISSÃO****de 25 de julho de 2017****que renova a aprovação da warfarina 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 4, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa warfarina 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 Irlanda 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 warfarina.
- (4) O parecer da Agência foi formulado em 16 de junho de 2016 pelo seu Comité dos Produtos Biocidas <sup>(2)</sup>, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) De acordo com o referido parecer, a warfarina preenche os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> para classificação como tóxica para a reprodução da categoria 1A. Por conseguinte, a warfarina preenche o critério de exclusão previsto no artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Além disso, a utilização de produtos que contenham warfarina suscita preocupações em relação a casos de envenenamento primário e secundário, mesmo quando são aplicadas medidas restritivas de gestão dos riscos, pelo que a warfarina 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 mesmo regulamento.
- (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 warfarina, 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.
- (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 <sup>(4)</sup>, foram debatidos com os Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente dos Produtos Biocidas.

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

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> *Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report*. Comissão Europeia (2014), Bruxelas, Bélgica. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

- (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 warfarina é considerada essencial para assegurar um controlo adequado dos roedores em apoio dessas alternativas. Por conseguinte, a warfarina 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), 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 warfarina podem ser atenuados se esses produtos forem utilizados de acordo com determinadas especificações e condições. Por conseguinte, a não aprovação da warfarina 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), está, assim, também preenchida.
- (13) Justifica-se, pois, renovar a aprovação da warfarina para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos de certas especificações e condições.
- (14) A warfarina 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) Pela Decisão de Execução (UE) 2016/135 da Comissão <sup>(1)</sup>, o prazo de validade da aprovação inicialmente estabelecido para a flocumafena, o brodifacume e a warfarina para utilização em produtos biocidas do tipo 14 foi prorrogado até 30 de junho de 2018. Dado que o exame dos pedidos de renovação dessas aprovações está agora concluído, é adequado revogar a Decisão de Execução (UE) 2016/135.
- (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 warfarina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

#### Artigo 2.º

A Decisão de Execução (UE) 2016/135 é revogada.

#### Artigo 3.º

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

<sup>(1)</sup> Decisão de Execução (UE) 2016/135 da Comissão, de 29 de janeiro de 2016, que prorroga a validade da aprovação da flocumafena, do brodifacume e da warfarina para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 25 de 2.2.2016, p. 65).

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
Warfarina	Denominação IUPAC: (RS)-4-Hidroxi-3-(3-oxo-1-fenilbutil)cumarina N.º CE: 201-377-6 N.º CAS: 81-81-2	990 g/kg	30 de junho de 2024	14	<p>A warfarina 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.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições gerais:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3) A concentração nominal da warfarina nos produtos não pode exceder 790 mg/kg.</li> <li>4) Os produtos devem conter um agente repugnante e um corante.</li> <li>5) Os produtos não podem ser autorizados sob a forma de pós de rasto.</li> <li>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.</li> <li>7) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente ou faseada.</li> <li>8) Só podem ser autorizados produtos prontos a utilizar.</li> <li>9) 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.</li> <li>10) 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.</li> </ol>

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
					<p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados pelo público em geral estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</li> <li>2) Os produtos só podem ser fornecidos nas seguintes quantidades máximas de isco por embalagem: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Para os produtos de combate unicamente a ratos: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 250 g;</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 500 g.</li> </ol> </li> <li>b) Para os produtos de combate unicamente a ratazanas, ou a ratos e ratazanas: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 750 g;</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 1 500 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3) Os produtos de combate a <i>Rattus norvegicus</i> e <i>Rattus rattus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores ou no interior e ao redor de edifícios.</li> <li>4) Os produtos de combate a <i>Mus musculus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores.</li> <li>5) 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.</li> <li>6) Os produtos sob a forma de iscos soltos, como os granulados ou os <i>pellets</i>, só podem ser autorizados em formulações que são fornecidas em saquetas ou outras embalagens, para reduzir a exposição dos seres humanos e do ambiente.</li> </ol> <p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</li> <li>2) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</li> <li>3) As pessoas que disponibilizem no mercado produtos destinados a utilizadores profissionais devem garantir que estes produtos não são fornecidos ao público em geral.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					<p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais qualificados estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</li> <li>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.</li> <li>3) 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.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> 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.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1377 DA COMISSÃO****de 25 de julho de 2017****que renova a aprovação da clorofacinona 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 4, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa clorofacinona 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 Espanha 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 clorofacinona.
- (4) O parecer da Agência foi formulado em 16 de junho de 2016 pelo seu Comité dos Produtos Biocidas <sup>(2)</sup>, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) De acordo com o referido parecer, a clorofacinona preenche os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> para classificação como tóxica para a reprodução da categoria 1B. Por conseguinte, a clorofacinona preenche o critério de exclusão previsto no artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Além disso, a clorofacinona preenche também os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> para ser considerada persistente e tóxica. A utilização de produtos que contenham clorofacinona suscita preocupações em relação a casos de envenenamento primário e secundário, mesmo quando são aplicadas medidas restritivas de gestão dos riscos. Por conseguinte, a clorofacinona satisfaz também o critério para ser considerada uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alíneas d) e 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 clorofacinona, 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.

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

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 <sup>(1)</sup>, 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 clorofacinona é considerada essencial para assegurar um controlo adequado dos roedores em apoio dessas alternativas. Por conseguinte, a clorofacinona 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), 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 clorofacinona podem ser atenuados se esses produtos forem utilizados de acordo com determinadas especificações e condições. Por conseguinte, a não aprovação da clorofacinona 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), está, assim, também preenchida.
- (13) Justifica-se, pois, renovar a aprovação da clorofacinona para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos de certas especificações e condições.
- (14) A clorofacinona é uma substância candidata a substituição nos termos do artigo 10.º, n.º 1, alíneas a), d) 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) Pela Decisão de Execução (UE) 2015/1737 da Comissão <sup>(2)</sup>, o prazo de validade da aprovação inicialmente estabelecido para a bromadiolona, a clorofacinona e o cumatetralilo para utilização em produtos biocidas do tipo 14 foi prorrogado até 30 de junho de 2018. Dado que o exame dos pedidos de renovação dessas aprovações está agora concluído, é adequado revogar a Decisão de Execução (UE) 2015/1737.
- (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 clorofacinona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

#### Artigo 2.º

A Decisão de Execução (UE) 2015/1737 é revogada.

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

<sup>(2)</sup> 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).

---

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 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
Clorofacinona	Denominação IUPAC: 2-[2-(4-clorofenil)-2-fenilacetil]indano-1,3--diona N.º CE: 223-003-0 N.º CAS: 3691-35-8	978 g/kg	30 de junho de 2024	14	<p>A clorofacinona é considerada uma substância candidata a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alíneas a), d) e e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições gerais:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3) A concentração nominal da clorofacinona nos produtos não pode exceder 50 mg/kg em produtos que não as formulações de contacto e não pode exceder 2 000 mg/kg nas formulações de contacto.</li> <li>4) Os produtos devem conter um agente repugnante e um corante.</li> <li>5) Os produtos não podem ser autorizados sob a forma de pós de rasto.</li> <li>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.</li> <li>7) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente ou faseada.</li> <li>8) Só podem ser autorizados produtos prontos a utilizar.</li> <li>9) 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.</li> <li>10) 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.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (!)	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					<p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados pelo público em geral estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</li> <li>2) Os produtos só podem ser fornecidos nas seguintes quantidades máximas de isco por embalagem: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Para os produtos de combate unicamente a ratos: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 250 g,</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 500 g.</li> </ol> </li> <li>b) Para os produtos de combate unicamente a ratazanas, ou a ratos e ratazanas: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 750 g.</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 1 500 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3) Os produtos de combate a <i>Rattus norvegicus</i> e <i>Rattus rattus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores ou no interior e ao redor de edifícios.</li> <li>4) Os produtos de combate a <i>Mus musculus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores.</li> <li>5) 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.</li> <li>6) Os produtos sob a forma de iscos soltos, como os granulados ou os <i>pellets</i>, só podem ser autorizados em formulações que são fornecidas em saquetas ou outras embalagens, para reduzir a exposição dos seres humanos e do ambiente.</li> </ol> <p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</li> <li>2) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</li> <li>3) As pessoas que disponibilizem no mercado produtos destinados a utilizadores profissionais devem garantir que estes produtos não são fornecidos ao público em geral.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					<p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais qualificados estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</li> <li>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.</li> <li>3) 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.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> 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.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1378 DA COMISSÃO****de 25 de julho de 2017****que renova a aprovação do cumatetralilo 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 4, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa cumatetralilo 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 Dinamarca enquanto autoridade competente de avaliação.
- (3) Em 23 de março de 2016, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência a sua recomendação sobre a renovação da aprovação do cumatetralilo.
- (4) O parecer da Agência foi formulado em 16 de junho de 2016 pelo seu Comité dos Produtos Biocidas <sup>(2)</sup>, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) De acordo com o referido parecer, o cumatetralilo preenche os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> para classificação como tóxico para a reprodução da categoria 1B. Por conseguinte, o cumatetralilo preenche o critério de exclusão previsto no artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Além disso, a utilização de produtos que contenham cumatetralilo suscita preocupações em relação a casos de envenenamento primário e secundário, mesmo quando são aplicadas medidas restritivas de gestão dos riscos, pelo que o cumatetralilo satisfaz também o critério para ser considerado 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 o cumatetralilo, 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.

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

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

<sup>(3)</sup> 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).

- (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 <sup>(1)</sup>, 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, o cumatetralilo é considerado essencial para assegurar um controlo adequado dos roedores em apoio dessas alternativas. Por conseguinte, o cumatetralilo seria utilizado 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 cumatetralilo podem ser atenuados se esses produtos forem utilizados de acordo com determinadas especificações e condições. Por conseguinte, a não aprovação do cumatetralilo 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 do cumatetralilo para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos de certas especificações e condições.
- (14) O cumatetralilo 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 <sup>(2)</sup> é revogada pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1377 <sup>(3)</sup>.
- (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 do cumatetralilo 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*.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/1377 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação do cumatetralilo 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
Cumatetralilo	Denominação IUPAC: 4-hidroxi-3-(1,2,3,4-tetra-hidro-1-naftil)cumarina N.º CE: 227-424-0 N.º CAS: 5836-29-3	980 g/kg	30 de junho de 2024	14	<p>O cumatetralilo é considerado 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.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições gerais:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3) A concentração nominal do cumatetralilo nos produtos não pode exceder 375 mg/kg em produtos que não as formulações de contacto e não pode exceder 4 000 mg/kg nas formulações de contacto.</li> <li>4) Os produtos devem conter um agente repugnante e um corante.</li> <li>5) Os produtos não podem ser autorizados sob a forma de pós de rasto.</li> <li>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.</li> <li>7) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente ou faseada.</li> <li>8) Só podem ser autorizados produtos prontos a utilizar.</li> <li>9) 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.</li> <li>10) 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.</li> </ol>

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
					<p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados pelo público em geral estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</li> <li>2) Os produtos só podem ser fornecidos nas seguintes quantidades máximas de isco por embalagem: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Para os produtos de combate unicamente a ratos: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 250 g,</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 500 g,</li> </ol> </li> <li>b) Para os produtos de combate unicamente a ratazanas, ou a ratos e ratazanas: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 750 g,</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 1 500 g.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3) Os produtos de combate a <i>Rattus norvegicus</i> e <i>Rattus rattus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores ou no interior e ao redor de edifícios.</li> <li>4) Os produtos de combate a <i>Mus musculus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores.</li> <li>5) 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.</li> <li>6) Os produtos sob a forma de iscos soltos, como os granulados ou os <i>pellets</i>, só podem ser autorizados em formulações que são fornecidas em saquetas ou outras embalagens, para reduzir a exposição dos seres humanos e do ambiente.</li> </ol> <p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</li> <li>2) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</li> <li>3) As pessoas que disponibilizem no mercado produtos destinados a utilizadores profissionais devem garantir que estes produtos não são fornecidos ao público em geral.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					<p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais qualificados estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</li> <li>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.</li> <li>3) 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.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> 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.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1379 DA COMISSÃO**  
**de 25 de julho de 2017**  
**que renova a aprovação do difenacume 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 4, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa difenacume 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 Finlândia enquanto autoridade competente de avaliação.
- (3) Em 24 de março de 2016, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência a sua recomendação sobre a renovação da aprovação do difenacume.
- (4) O parecer da Agência foi formulado em 16 de junho de 2016 pelo seu Comité dos Produtos Biocidas <sup>(2)</sup>, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) De acordo com o referido parecer, o difenacume preenche os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> para classificação como tóxico 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 <sup>(4)</sup> para ser considerada muito persistente, bioacumulável e tóxica. Por conseguinte, o difenacume preenche o critério de exclusão previsto 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 difenacume suscita preocupações em relação a casos de envenenamento primário e secundário, mesmo quando são aplicadas medidas restritivas de gestão dos riscos, pelo que o difenacume satisfaz também o critério para ser considerado 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 o difenacume, incluindo informações sobre os substitutos disponíveis.

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

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- (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.
- (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 <sup>(1)</sup>, 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, o difenacume é considerado essencial para assegurar um controlo adequado dos roedores em apoio dessas alternativas. Por conseguinte, o difenacume seria utilizado 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 difenacume podem ser atenuados se esses produtos forem utilizados de acordo com determinadas especificações e condições. Por conseguinte, a não aprovação do difenacume 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 do difenacume para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos de certas especificações e condições.
- (14) O difenacume 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) Pela Decisão de Execução 2014/397/UE da Comissão <sup>(2)</sup>, o prazo de validade da aprovação inicialmente estabelecido para a difetialona e o difenacume para utilização em produtos biocidas do tipo 14 foi prorrogado até 30 de junho de 2018. Dado que o exame dos pedidos de renovação dessas aprovações está agora concluído, é adequado revogar a Decisão de Execução 2014/397/UE.
- (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 do difenacume como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

#### Artigo 2.º

A Decisão de Execução 2014/397/UE é revogada.

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

<sup>(2)</sup> Decisão de Execução 2014/397/UE da Comissão, de 25 de junho de 2014, que prorroga a validade da aprovação da difetialona e do difenacume para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 186 de 26.6.2014, p. 111).

---

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo 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 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 <sup>(1)</sup>	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Difenacume	Denominação IUPAC: 3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetra-hidro-1-naftil)-4-hidroxi-cumarina N.º CE: 259-978-4 N.º CAS: 56073-07-5	960 g/kg Soma dos isómeros numa proporção de 50-80 % de isómeros cis e 20-50 % de isómeros trans	30 de junho de 2024	14	<p>O difenacume é considerado 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.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições gerais:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3) A concentração nominal do difenacume nos produtos não pode exceder 75 mg/kg.</li> <li>4) Os produtos devem conter um agente repugnante e um corante.</li> <li>5) Os produtos não podem ser autorizados sob a forma de pós de rasto.</li> <li>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.</li> <li>7) Só podem ser autorizados produtos prontos a utilizar.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					<p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados pelo público em geral estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</li> <li>2) Os produtos só podem ser fornecidos nas seguintes quantidades máximas de isco por embalagem: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Para os produtos de combate unicamente a ratos: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 50 g,</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 100 g,</li> </ol> </li> <li>b) Para os produtos de combate unicamente a ratazanas, ou a ratos e ratazanas: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 150 g,</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 300 g,</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3) Os produtos de combate a <i>Rattus norvegicus</i> e <i>Rattus rattus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores ou no interior e ao redor de edifícios.</li> <li>4) Os produtos de combate a <i>Mus musculus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores.</li> <li>5) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de isca-gem permanente ou faseada.</li> <li>6) As pessoas que disponibilizem os produtos no mercado devem garantir que os produtos são acompanhados de informações sobre os riscos associados aos roenticidas anticoagulantes em geral, as medidas destinadas a limitar a sua utilização ao mínimo necessário e as medidas de precaução a tomar.</li> <li>7) Os produtos sob a forma de iscos soltos, como os granulados ou os <i>pellets</i>, só podem ser autorizados em formulações que são fornecidas em saquetas ou outras embalagens, para reduzir a exposição dos seres humanos e do ambiente.</li> </ol> <p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</li> <li>2) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de isca-gem permanente ou faseada.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					<p>3) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</p> <p>4) As pessoas que disponibilizem no mercado produtos destinados a utilizadores profissionais devem garantir que estes produtos não são fornecidos ao público em geral.</p> <p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais qualificados estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Os produtos podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</p> <p>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.</p> <p>3) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem faseada.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

<sup>(1)</sup> 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.

**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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup> 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.

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

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> é revogada pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1377 <sup>(3)</sup>.
- (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*.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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	<p>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.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições gerais:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3) A concentração nominal da bromadiolona nos produtos não pode exceder 50 mg/kg.</li> <li>4) Os produtos devem conter um agente repugnante e um corante.</li> <li>5) Os produtos não podem ser autorizados sob a forma de pós de rasto.</li> <li>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.</li> <li>7) Só podem ser autorizados produtos prontos a utilizar.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					<p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados pelo público em geral estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</li> <li>2) Os produtos só podem ser fornecidos nas seguintes quantidades máximas de isco por embalagem: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Para os produtos de combate unicamente a ratos: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 50 g,</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 100 g,</li> </ol> </li> <li>b) Para os produtos de combate unicamente a ratazanas, ou a ratos e ratazanas: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 150 g,</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 300 g,</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3) Os produtos de combate a <i>Rattus norvegicus</i> e <i>Rattus rattus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores ou no interior e ao redor de edifícios.</li> <li>4) Os produtos de combate a <i>Mus musculus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores.</li> <li>5) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente ou faseada.</li> <li>6) As pessoas que disponibilizem os produtos no mercado devem garantir que os produtos são acompanhados de informações sobre os riscos associados aos rodenticidas anti-coagulantes em geral, as medidas destinadas a limitar a sua utilização ao mínimo necessário e as medidas de precaução a tomar.</li> <li>7) Os produtos sob a forma de iscos soltos, como os granulados ou os <i>pellets</i>, só podem ser autorizados em formulações que são fornecidas em saquetas ou outras embalagens, para reduzir a exposição dos seres humanos e do ambiente.</li> </ol> <p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</li> <li>2) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente ou faseada.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					<p>3) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</p> <p>4) As pessoas que disponibilizem no mercado produtos destinados a utilizadores profissionais devem garantir que estes produtos não são fornecidos ao público em geral.</p> <p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais qualificados estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Os produtos podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</p> <p>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.</p> <p>3) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem fa-seada.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

<sup>(1)</sup> 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.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1381 DA COMISSÃO**  
**de 25 de julho de 2017**  
**que renova a aprovação do brodifacume 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 4, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa brodifacume 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, foram apresentados dois pedidos à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») para a renovação da aprovação desta substância ativa. Estes pedidos foram avaliados pelas autoridades competentes dos Países Baixos e da Itália enquanto autoridades competentes de avaliação.
- (3) Em 26 de março de 2016, a autoridade competente de avaliação dos Países Baixos apresentou à Agência a sua recomendação sobre a renovação da aprovação do brodifacume, abrangendo igualmente o pedido avaliado pela Itália.
- (4) O parecer da Agência foi formulado em 16 de junho de 2016 pelo seu Comité dos Produtos Biocidas <sup>(2)</sup>, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) De acordo com o referido parecer, o brodifacume preenche os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> para classificação como tóxico para a reprodução da categoria 1A. A substância preenche também os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> para ser considerada muito persistente, bioacumulável e tóxica. Por conseguinte, o brodifacume 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 brodifacume suscita preocupações em relação a casos de envenenamento primário e secundário, mesmo quando são aplicadas medidas restritivas de gestão dos riscos, pelo que o brodifacume 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 o brodifacume, incluindo informações sobre os substitutos disponíveis.

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

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

- (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.
- (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 <sup>(1)</sup>, 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, o brodifacume é considerado essencial para assegurar um controlo adequado dos roedores em apoio dessas alternativas. Por conseguinte, o brodifacume seria utilizado 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 brodifacume podem ser atenuados se esses produtos forem utilizados de acordo com determinadas especificações e condições. Por conseguinte, a não aprovação do brodifacume 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 do brodifacume para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos de certas especificações e condições.
- (14) O brodifacume 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 flocumafena, do brodifacume e da warfarina para utilização em produtos biocidas do tipo 14 está agora concluído, a Decisão de Execução (UE) 2016/135 da Comissão <sup>(2)</sup> é revogada pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1376 <sup>(3)</sup>.
- (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 do brodifacume 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*.

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

<sup>(2)</sup> Decisão de Execução (UE) 2016/135 da Comissão, de 29 de janeiro de 2016, que prorroga a validade da aprovação da flocumafena, do brodifacume e da warfarina para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 25 de 2.2.2016, p. 65).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/1376 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação do brodifacume como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (ver página 9 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
Brodifacume	Denominação IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-Bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetra-hidro-1-naftil]-4-hidroxicumarina N.º CE: 259-980-5 N.º CAS: 56073-10-0	950 g/kg	30 de junho de 2024	14	<p>O brodifacume é considerado 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.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições gerais:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3) A concentração nominal do brodifacume nos produtos não pode exceder 50 mg/kg.</li> <li>4) Os produtos devem conter um agente repugnante e um corante.</li> <li>5) Os produtos não podem ser autorizados sob a forma de pós de rasto.</li> <li>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.</li> <li>7) Só podem ser autorizados produtos prontos a utilizar.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>

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
					<p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados pelo público em geral estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</li> <li>2) Os produtos só podem ser fornecidos nas seguintes quantidades máximas de isco por embalagem: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Para os produtos de combate unicamente a ratos: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 50 g,</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 100 g,</li> </ol> </li> <li>b) Para os produtos de combate unicamente a ratazanas, ou a ratos e ratazanas: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 150 g,</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 300 g,</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3) Os produtos de combate a <i>Rattus norvegicus</i> e <i>Rattus rattus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores ou no interior e ao redor de edifícios.</li> <li>4) Os produtos de combate a <i>Mus musculus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores.</li> <li>5) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente ou faseada.</li> <li>6) As pessoas que disponibilizem os produtos no mercado devem garantir que os produtos são acompanhados de informações sobre os riscos associados aos rodenticidas anti-coagulantes em geral, as medidas destinadas a limitar a sua utilização ao mínimo necessário e as medidas de precaução a tomar.</li> <li>7) Os produtos sob a forma de iscos soltos, como os granulados ou os <i>pellets</i>, só podem ser autorizados em formulações que são fornecidas em saquetas ou outras embalagens, para reduzir a exposição dos seres humanos e do ambiente.</li> </ol> <p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</li> <li>2) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente ou faseada.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					<p>3) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</p> <p>4) As pessoas que disponibilizem no mercado produtos destinados a utilizadores profissionais devem garantir que estes produtos não são fornecidos ao público em geral.</p> <p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais qualificados estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Os produtos podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</p> <p>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.</p> <p>3) Os produtos podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem faseada.</p> <p>4) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente.</p> <p>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.</p>

<sup>(1)</sup> 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.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1382 DA COMISSÃO**  
**de 25 de julho de 2017**  
**que renova a aprovação da difetialona 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 4, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa difetialona 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 Noruega enquanto autoridade competente de avaliação.
- (3) Em 21 de março de 2016, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência a sua recomendação sobre a renovação da aprovação da difetialona.
- (4) O parecer da Agência foi formulado em 16 de junho de 2016 pelo seu Comité dos Produtos Biocidas <sup>(2)</sup>, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) De acordo com o referido parecer, a difetialona preenche os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup> para ser considerada muito persistente, bioacumulável e tóxica. Por conseguinte, a difetialona 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 difetialona suscita preocupações em relação a casos de envenenamento primário e secundário, mesmo quando são aplicadas medidas restritivas de gestão dos riscos, pelo que a difetialona 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 difetialona, 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.

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

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 <sup>(1)</sup>, 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 difetialona é considerada essencial para assegurar um controlo adequado dos roedores em apoio dessas alternativas. Por conseguinte, a difetialona 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 difetialona podem ser atenuados se esses produtos forem utilizados de acordo com determinadas especificações e condições. Por conseguinte, a não aprovação da difetialona 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 difetialona para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos de certas especificações e condições.
- (14) A difetialona 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 difetialona e do difenacume para utilização em produtos biocidas do tipo 14 está agora concluído, a Decisão de Execução (UE) 2014/397/UE <sup>(2)</sup> é revogada pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1379 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (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 difetialona 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*.

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

<sup>(2)</sup> Decisão de Execução 2014/397/UE da Comissão, de 25 de junho de 2014, que prorroga a validade da aprovação da difetialona e do difenacume para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 186 de 26.6.2014, p. 111).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/1379 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação do difenacume como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (ver página 27 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
Difetialona	Denominação IUPAC: 3-[3-(4'-Bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahidronaft-1-il]-4-hidroxi-2H-1-benzotioipiran-2-ona N.º CE: Não disponível N.º CAS: 104653-34-1	976 g/kg A especificação da pureza baseia-se na concentração combinada dos dois diastereoisómeros (cis e trans).	30 de junho de 2024	14	<p>A difetialona 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.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições gerais:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3) A concentração nominal da difetialona nos produtos não pode exceder 25 mg/kg.</li> <li>4) Os produtos devem conter um agente repugnante e um corante.</li> <li>5) Os produtos não podem ser autorizados sob a forma de pós de rasto.</li> <li>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.</li> <li>7) Só podem ser autorizados produtos prontos a utilizar.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					<p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados pelo público em geral estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</li> <li>2) Os produtos só podem ser fornecidos nas seguintes quantidades máximas de isco por embalagem: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Para os produtos de combate unicamente a ratos: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 50 g,</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 100 g,</li> </ol> </li> <li>b) Para os produtos de combate unicamente a ratazanas, ou a ratos e ratazanas: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 150 g,</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 300 g,</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3) Os produtos de combate a <i>Rattus norvegicus</i> e <i>Rattus rattus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores ou no interior e ao redor de edifícios.</li> <li>4) Os produtos de combate a <i>Mus musculus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores.</li> <li>5) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente ou faseada.</li> <li>6) As pessoas que disponibilizem os produtos no mercado devem garantir que os produtos são acompanhados de informações sobre os riscos associados aos rodenticidas anti-coagulantes em geral, as medidas destinadas a limitar a sua utilização ao mínimo necessário e as medidas de precaução a tomar.</li> <li>7) Os produtos sob a forma de iscos soltos, como os granulados ou os <i>pellets</i>, só podem ser autorizados em formulações que são fornecidas em saquetas ou outras embalagens, para reduzir a exposição dos seres humanos e do ambiente.</li> </ol> <p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</li> <li>2) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente ou faseada.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					<p>3) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</p> <p>4) As pessoas que disponibilizem no mercado produtos destinados a utilizadores profissionais devem garantir que estes produtos não são fornecidos ao público em geral.</p> <p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais qualificados estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Os produtos podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</p> <p>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.</p> <p>3) Os produtos podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem faseada.</p> <p>4) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente.</p> <p>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.</p>

<sup>(1)</sup> 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.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1383 DA COMISSÃO****de 25 de julho de 2017****que renova a aprovação da flocumafena 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 4, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa flocumafena 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 dos Países Baixos enquanto autoridade competente de avaliação.
- (3) Em 26 de março de 2016, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência a sua recomendação sobre a renovação da aprovação da flocumafena.
- (4) O parecer da Agência foi formulado em 16 de junho de 2016 pelo seu Comité dos Produtos Biocidas <sup>(2)</sup>, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) De acordo com o referido parecer, a flocumafena preenche os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup> para ser considerada muito persistente, muito bioacumulável e tóxica. Por conseguinte, a flocumafena 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 flocumafena suscita preocupações em relação a casos de envenenamento primário e secundário, mesmo quando são aplicadas medidas restritivas de gestão dos riscos, pelo que a flocumafena 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 do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (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 flocumafena, 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.

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

<sup>(2)</sup> <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 <sup>(1)</sup>, 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 flocumafena é considerada essencial para assegurar um controlo adequado dos roedores em apoio dessas alternativas. Por conseguinte, a flocumafena 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 flocumafena podem ser atenuados se esses produtos forem utilizados de acordo com determinadas especificações e condições. Por conseguinte, a não aprovação da flocumafena 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 flocumafena para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos de certas especificações e condições.
- (14) A flocumafena 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, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (15) Uma vez que o exame dos pedidos de renovação da aprovação da flocumafena, do brodifacume e da warfarina para utilização em produtos biocidas do tipo 14 está agora concluído, a Decisão de Execução (UE) 2016/135 da Comissão <sup>(2)</sup> é revogada pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1376 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (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 flocumafena 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*.

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

<sup>(2)</sup> Decisão de Execução (UE) 2016/135 da Comissão, de 29 de janeiro de 2016, que prorroga a validade da aprovação da flocumafena, do brodifacume e da warfarina para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 25 de 2.2.2016, p. 65).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/1376 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da warfarina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (ver página 9 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
Flocumafena	Denominação IUPAC: 4-hidroxi-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)-1,2,3,4- tetra-hidro-3-[4-(4-trifluoro- metilbenziloxi)fenil]-1-naftil] cumarina N.º CE: 421-960-0 N.º CAS: 90035-08-8	955 g/kg (soma dos isómeros numa proporção de 50-80 % de isómeros cis e 20-50 % de isómeros trans)	30 de junho de 2024	14	<p>A flocumafena 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.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições gerais:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>3) A concentração nominal da flocumafena nos produtos não pode exceder 50 mg/kg.</li> <li>4) Os produtos devem conter um agente repugnante e um corante.</li> <li>5) Os produtos não podem ser autorizados sob a forma de pós de rasto.</li> <li>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.</li> <li>7) Só podem ser autorizados produtos prontos a utilizar.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>

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
					<p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados pelo público em geral estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</li> <li>2) Os produtos só podem ser fornecidos nas seguintes quantidades máximas de isco por embalagem: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Para os produtos de combate unicamente a ratos: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 50 g,</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 100 g,</li> </ol> </li> <li>b) Para os produtos de combate unicamente a ratazanas, ou a ratos e ratazanas: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) iscos granulados, em <i>pellets</i> ou em pasta: 150 g,</li> <li>ii) iscos em blocos de cera: 300 g,</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>3) Os produtos de combate a <i>Rattus norvegicus</i> e <i>Rattus rattus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores ou no interior e ao redor de edifícios.</li> <li>4) Os produtos de combate a <i>Mus musculus</i> só podem ser autorizados para utilização em espaços interiores.</li> <li>5) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente ou faseada.</li> <li>6) As pessoas que disponibilizem os produtos no mercado devem garantir que os produtos são acompanhados de informações sobre os riscos associados aos roenticidas anticoagulantes em geral, as medidas destinadas a limitar a sua utilização ao mínimo necessário e as medidas de precaução a tomar.</li> <li>7) Os produtos sob a forma de iscos soltos, como os granulados ou os <i>pellets</i>, só podem ser autorizados em formulações que são fornecidas em saquetas ou outras embalagens, para reduzir a exposição dos seres humanos e do ambiente.</li> </ol> <p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</li> <li>2) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente ou faseada.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					<p>3) Os produtos só podem ser autorizados para utilização em estações de isco invioláveis.</p> <p>4) As pessoas que disponibilizem no mercado produtos destinados a utilizadores profissionais devem garantir que estes produtos não são fornecidos ao público em geral.</p> <p>Para além das condições gerais, as autorizações de produtos biocidas destinados a ser utilizados por profissionais qualificados estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Os produtos podem ser autorizados para utilização em esgotos, espaços abertos ou lixeiras.</p> <p>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.</p> <p>3) Os produtos podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem faseada.</p> <p>4) Os produtos não podem ser autorizados para utilização em tratamentos de iscagem permanente.</p> <p>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.</p>

<sup>(1)</sup> 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.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1384 DA COMISSÃO****de 25 de julho de 2017****relativo à emissão de certificados de importação de arroz no âmbito dos contingentes pautais abertos para o subperíodo de julho de 2017 pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001, (CE) n.º 1234/2007 do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 188.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011 da Comissão <sup>(2)</sup> abriu e fixou o modo de gestão de determinados contingentes pautais de importação de arroz e de trincas de arroz, repartidos por país de origem e por vários subperíodos, de acordo com o anexo I do mesmo regulamento de execução.
- (2) Julho constitui o terceiro subperíodo do contingente previsto no artigo 1.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011 e o segundo subperíodo dos contingentes previstos no artigo 1.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), desse regulamento de execução.
- (3) Segundo as comunicações efetuadas em conformidade com o artigo 8.º, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011, relativamente aos contingentes com o número de ordem 09.4154 e 09.4166, os pedidos apresentados nos primeiros dez dias úteis de julho de 2017, de acordo com o artigo 4.º, n.º 1, do mesmo regulamento de execução, incidem numa quantidade superior à quantidade disponível. Há, pois, que determinar em que medida os certificados de importação podem ser emitidos, fixando o coeficiente de atribuição a aplicar às quantidades pedidas para os contingentes em causa, calculado em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1301/2006 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (4) Segundo as referidas comunicações, relativamente aos contingentes com os números de ordem 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4148 — 09.4149 — 09.4150 — 09.4152 e 09.4153, os pedidos apresentados nos primeiros dez dias úteis de julho de 2017, de acordo com o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011, incidem numa quantidade inferior [ou igual] à quantidade disponível.
- (5) É igualmente necessário fixar, para os contingentes com os números de ordem 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 e 09.4166, a quantidade total disponível para o subperíodo seguinte, em conformidade com o artigo 5.º, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011.
- (6) Para uma gestão eficaz da emissão dos certificados de importação, o presente regulamento deve entrar em vigor imediatamente após publicação,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. Os pedidos de certificados de importação de arroz dos contingentes com o número de ordem 09.4154 e 09.4166, referidos no Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011, apresentados nos primeiros dez dias úteis de julho de 2017, dão lugar à emissão de certificados para as quantidades pedidas, multiplicadas pelos coeficientes de atribuição fixados no anexo do presente regulamento.

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011 da Comissão, de 7 de dezembro de 2011, relativo à abertura e modo de gestão de determinados contingentes pautais de importação de arroz e de trincas de arroz (JO L 325 de 8.12.2011, p. 6).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1301/2006 da Comissão, de 31 de agosto de 2006, que estabelece normas comuns aplicáveis à administração de contingentes pautais de importação de produtos agrícolas, regidos por regimes de certificados de importação (JO L 238 de 1.9.2006, p. 13).

2. É fixada no anexo do presente regulamento a quantidade total disponível para o subperíodo seguinte no âmbito dos contingentes com os números de ordem 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 e 09.4166, referidos no Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no dia 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 25 de julho de 2017.

*Pela Comissão*

*Em nome do Presidente,*

Jerzy PLEWA

*Diretor-Geral*

*Direção-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural*

---

## ANEXO

**Quantidades a atribuir a título do subperíodo de julho de 2017 e quantidades disponíveis para o subperíodo seguinte, em aplicação do Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011**

- a) Contingente de arroz branqueado ou semibranqueado, do código NC 1006 30, previsto no artigo 1.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011:

Origem	Número de ordem	Coefficiente de atribuição para o subperíodo de julho de 2017	Quantidade total disponível para o subperíodo de setembro de 2016 (kg)
Estados Unidos da América	09.4127	— (1)	12 629 487
Tailândia	09.4128	— (1)	369 596
Austrália	09.4129	— (1)	911 500
Outras origens	09.4130	— (2)	4 796

(1) Os pedidos incidem em quantidades inferiores ou iguais às quantidades disponíveis: todos os pedidos podem, portanto, ser aceites.

(2) Nenhuma quantidade disponível para este subperíodo.

- b) Contingente de arroz descascado, do código NC 1006 20, previsto no artigo 1.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011:

Origem	Número de ordem	Coefficiente de atribuição para o subperíodo de julho de 2017	Quantidade total disponível para o subperíodo de outubro de 2016 (kg)
Todos os países	09.4148	— (1)	1 610 500

(1) Nenhum coeficiente de atribuição aplicado neste subperíodo: não foi comunicado à Comissão nenhum pedido de certificado.

- c) Contingente de trincas de arroz, do código NC 1006 40 00, previsto no artigo 1.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011:

Origem	Número de ordem	Coefficiente de atribuição para o subperíodo de julho de 2017
Tailândia	09.4149	— (1)
Austrália	09.4150	— (2)
Guiana	09.4152	— (2)
Estados Unidos da América	09.4153	— (1)
Outras origens	09.4154	78,636985 %

(1) Os pedidos incidem em quantidades inferiores ou iguais às quantidades disponíveis: todos os pedidos podem, portanto, ser aceites.

(2) Nenhum coeficiente de atribuição aplicado neste subperíodo: não foi comunicado à Comissão nenhum pedido de certificado.

- d) Contingente de arroz branqueado ou semibranqueado, do código NC 1006 30, previsto no artigo 1.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento de Execução (UE) n.º 1273/2011:

Origem	Número de ordem	Coefficiente de atribuição para o subperíodo de julho de 2017	Quantidade total disponível para o subperíodo de setembro de 2017 (kg)
Tailândia	09.4112	— (1)	20 965
Estados Unidos da América	09.4116	— (1)	822

Origem	Número de ordem	Coefficiente de atribuição para o subperíodo de julho de 2017	Quantidade total disponível para o subperíodo de setembro de 2017 (kg)
Índia	09.4117	— <sup>(1)</sup>	89 276
Paquistão	09.4118	— <sup>(1)</sup>	55 110
Outras origens	09.4119	— <sup>(1)</sup>	14 199
Todos os países	09.4166	0,703025 %	0

<sup>(1)</sup> Nenhuma quantidade disponível para este subperíodo.

# DECISÕES

## DECISÃO (PESC) 2017/1385 DO CONSELHO

de 25 de julho de 2017

### que altera a Decisão (PESC) 2015/778 relativa a uma operação militar da União Europeia na zona sul do Mediterrâneo central (operação EUNAVFOR MED SOPHIA)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 42.º, n.º 4, e o artigo 43.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da alta-representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 18 de maio de 2015, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2015/778 <sup>(1)</sup>.
- (2) Em 20 de junho de 2016, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2016/993 <sup>(2)</sup>, que altera a Decisão (PESC) 2015/778 prorrogando o mandato da operação até 27 de julho de 2017 e acrescentando duas missões de apoio ao mandato da operação EUNAVFOR MED SOPHIA, nomeadamente o reforço das capacidades e formação da Guarda Costeira e da Marinha líbias e o contributo para a partilha de informações e para a aplicação do embargo de armas no alto mar ao largo da costa da Líbia imposto pelas Nações Unidas.
- (3) Em 19 de dezembro de 2016, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2016/2314 <sup>(3)</sup>, que reforçou as autorizações concedidas à operação EUNAVFOR MED SOPHIA para trocar informações com os intervenientes relevantes.
- (4) Em 3 de fevereiro de 2017, a Declaração de Malta dos membros do Conselho Europeu sobre os aspetos externos da migração: a questão da rota do Mediterrâneo Central afirmou que seria dada prioridade, nomeadamente, à formação, equipamento e apoio à Guarda Costeira líbia e outras agências relevantes, e à prossecução dos esforços para desmantelar o modelo de negócio dos passadores através de um reforço da ação operacional, no quadro de uma abordagem integrada que envolva a Líbia e outros países ao longo da rota, bem como os parceiros internacionais pertinentes, os Estados-Membros envolvidos, as missões e operações da PCSD, a Europol e a Agência Europeia da Guarda de Fronteiras e Costeira (Frontex).
- (5) Em 6 de fevereiro de 2017, nas suas conclusões sobre a Líbia, o Conselho afirmou que a operação EUNAVFOR MED SOPHIA continuará focada em desmantelar o modelo de negócio das redes de passadores e de traficantes de seres humanos; além disso, prosseguirá as suas duas tarefas de apoio.
- (6) O contributo da operação EUNAVFOR MED SOPHIA para a partilha de informações poderá igualmente contribuir para a aplicação das Resoluções do Conselho de Segurança da ONU («RCSNU») 2146 (2014) e da RCSNU 2362 (2017).
- (7) Em 12 de junho de 2017, através da RCSNU 2357 (2017), o Conselho de Segurança da ONU renovou as autorizações concedidas através da RCSNU 2292 (2016), que dizem respeito à aplicação do embargo ao armamento no alto mar ao largo da costa da Líbia.
- (8) Em 23 de junho de 2017, o Conselho Europeu, nas suas conclusões, salientou nomeadamente que o desmantelamento do modelo de negócio das redes de passadores e de traficantes de seres humanos continua a ser um objetivo essencial e que a formação e o equipamento da Guarda Costeira líbia são uma componente essencial da abordagem da UE nesta matéria.
- (9) Em 4 de julho de 2017, com base na revisão estratégica da operação, o Comité Político e de Segurança acordou em prorrogar o mandato da operação EUNAVFOR MED SOPHIA até 31 de dezembro de 2018.

<sup>(1)</sup> Decisão (PESC) 2015/778 do Conselho, de 18 de maio de 2015, relativa a uma operação militar da União Europeia na zona sul do Mediterrâneo central (operação EUNAVFOR MED SOPHIA) (JO L 122 de 19.5.2015, p. 31).

<sup>(2)</sup> Decisão (PESC) 2016/993 do Conselho, de 20 de junho de 2016, que altera a Decisão (PESC) 2015/778 relativa a uma operação militar da União Europeia na zona sul do Mediterrâneo central (operação EUNAVFOR MED SOPHIA) (JO L 162 de 21.6.2016, p. 18).

<sup>(3)</sup> Decisão (PESC) 2016/2314 do Conselho, de 19 de dezembro de 2016, que altera a Decisão (PESC) 2015/778 relativa a uma operação militar da União Europeia na zona sul do Mediterrâneo central (operação EUNAVFOR MED SOPHIA) (JO L 345 de 20.12.2016, p. 62).

- (10) A Decisão (PESC) 2015/778 deverá ser alterada em conformidade.
- (11) Nos termos do artigo 5.º do Protocolo n.º 22 relativo à posição da Dinamarca, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a Dinamarca não participa na elaboração nem na execução de decisões e ações da União com implicações em matéria de defesa. Consequentemente, a Dinamarca não participa na adoção da presente diretiva, pelo que não fica por ela vinculada nem sujeita à sua aplicação e não participa no financiamento desta operação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A Decisão (PESC) 2015/778 é alterada do seguinte modo:

- 1) No artigo 2.º, o último período do n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«A operação EUNAVFOR MED SOPHIA pode transmitir esses dados, assim como os dados relacionados com os navios e o equipamento utilizado por essas pessoas e as informações pertinentes obtidas ao executar esta tarefa essencial, aos serviços de polícia dos Estados-Membros e aos organismos competentes da União.»

- 2) Ao artigo 2.º-A, é aditado o seguinte número:

«4-a) Para efeitos da execução da tarefa de apoio referida no n.º 1, é criado um mecanismo de supervisão em cooperação estreita com outros agentes relevantes.»

- 3) Ao artigo 2.º-B, é aditado o seguinte número:

«4. Além disso, na área de operação e no âmbito dos seus meios e capacidades, a operação EUNAVFOR MED SOPHIA deve levar a cabo atividades de vigilância e reunir informação sobre o tráfico ilegal, incluindo informação relativa a petróleo e a outras exportações ilícitas, que contrariem a RCSNU 2146 (2014) e a RCSNU 2362 (2017), assim contribuindo para o conhecimento da situação e para a segurança marítima no Mediterrâneo Central. A informação reunida neste contexto pode ser divulgada às autoridades líbias legítimas, às autoridades relevantes dos Estados-Membros responsáveis pela aplicação da lei e aos organismos competentes da União.»

- 4) Ao artigo 11.º é aditado o seguinte número:

«4. Para o período de 28 de julho de 2017 a 31 de dezembro de 2018, o montante de referência para os custos comuns da operação EUNAVFOR MED SOPHIA é de 6 000 000 EUR. A percentagem do montante de referência a que se refere o artigo 25.º, n.º 1, da Decisão (PESC) 2015/528 é de 0 % tanto em autorizações como em pagamentos.»

- 5) No artigo 13.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A operação EUNAVFOR MED SOPHIA termina em 31 de dezembro de 2018.»

*Artigo 2.º*

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 25 de julho de 2017.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
M. MAASIKAS

**DECISÃO (PESC) 2017/1386 DO CONSELHO****de 25 de julho de 2017****que altera a Decisão 2014/145/PESC que impõe medidas restritivas no que diz respeito a ações que comprometam ou ameacem a integridade territorial, a soberania e a independência da Ucrânia**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado da União Europeia, nomeadamente o artigo 29.º,

Tendo em conta a Decisão 2014/145/PESC, de 17 de março de 2014, que impõe medidas restritivas no que diz respeito a ações que comprometam ou ameacem a integridade territorial, a soberania e a independência da Ucrânia <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da alta-representante da União para os Negócios Estrangeiros e a Política de Segurança,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 17 de março de 2014, o Conselho adotou a Decisão 2014/145/PESC, que impõe medidas restritivas no que diz respeito a ações que comprometam ou ameacem a integridade territorial, a soberania e a independência da Ucrânia.
- (2) Em 13 de março de 2017, o Conselho adotou a Decisão (PESC) 2017/445 <sup>(2)</sup>, que prorroga as referidas medidas por um novo período de seis meses.
- (3) O Conselho reapreciou uma designação individual que consta do anexo da Decisão 2014/145/PESC. A entrada relativa à pessoa em causa deverá ser alterada.
- (4) O anexo da Decisão 2014/145/PESC deverá ser alterado em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

O anexo da Decisão 2014/145/PESC é alterado nos termos do anexo da presente decisão.

*Artigo 2.º*

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

Feito em Bruxelas, em 25 de julho de 2017.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
M. MAASIKAS

<sup>(1)</sup> JO L 78 de 17.3.2014, p. 16.

<sup>(2)</sup> Decisão (PESC) 2017/445 do Conselho, de 13 de março de 2017, que altera a Decisão 2014/145/PESC que impõe medidas restritivas no que diz respeito a ações que comprometam ou ameacem a integridade territorial, a soberania e a independência da Ucrânia (JO L 67 de 14.3.2017, p. 88).

## ANEXO

No anexo da Decisão 2014/145/PESC, na rubrica relativa a «Pessoas», a entrada 92 é substituída pela seguinte:

	Nome	Elementos de identificação	Motivos	Data de inclusão na lista
«92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Data de nascimento: 15.12.1951  Local de nascimento: Leninegrado (S. Petersburgo)	<p>Arkady Rotenberg é um empresário russo influente, que mantém uma relação pessoal estreita com o presidente Putin. Desde março de 2014, foram adjudicados a Arkady Rotenberg, ou às suas empresas, contratos públicos num valor total de mais de 7 mil milhões de dólares. Em 2015, Arkady Rotenberg liderava a lista anual dos contratos públicos em termos de valor, depois de o Governo russo lhe ter adjudicado contratos num valor de 555 mil milhões de rublos. Muitos destes contratos foram adjudicados sem a abertura formal de processos concorrenciais. Em 30 de janeiro de 2015, o primeiro-ministro Dmitry Medvedev assinou um decreto-lei que adjudicou à empresa Stroygazmontazh de Arkady Rotenberg um contrato público para a construção da ponte de Kerch entre a Rússia e a República Autónoma da Crimeia ilegalmente anexada. Através destes contratos, Arkady Rotenberg beneficiou financeiramente dos decisores russos responsáveis pela anexação da Crimeia ou pela desestabilização no leste da Ucrânia.</p> <p>Arkady Rotenberg é proprietário da empresa Stroygazmontazh, à qual foi adjudicado um contrato público para a construção da ponte de Kerch entre a Rússia e a República Autónoma da Crimeia ilegalmente anexada, consolidando deste modo a sua integração na Federação da Rússia, o que por sua vez compromete ainda mais a integridade territorial da Ucrânia. De igual modo, em janeiro de 2017, foi adjudicada à empresa Stroygazmontazh um contrato público no valor de 17 mil milhões de rublos para a construção de uma linha ferroviária na ponte de Kerch, o que, mais uma vez, compromete ainda mais a integridade territorial da Ucrânia.</p> <p>Arkady Rotenberg é o presidente do conselho de administração da editora Prosvetsheniye, que executou nomeadamente o projeto “Para as Crianças da Rússia: Destino — Crimeia”, uma campanha de relações públicas destinada a persuadir as crianças da Crimeia de que passaram a ser cidadãos russos a viver em território russo, e que apoia, deste modo, a política do Governo russo de integração da Crimeia na Rússia.</p>	30.7.2014»

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1387 DA COMISSÃO****de 24 de julho de 2017****que autoriza a colocação no mercado de uma preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho**

[notificada com o número C(2017) 4975]

**(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 13 de junho de 2012, a empresa DSM Food Specialties apresentou um pedido às autoridades competentes da França para colocar no mercado da União uma preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 258/97. A população-alvo é a população adulta em geral.
- (2) Em 31 de julho de 2014, o organismo francês competente para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que uma preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* preenche os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (3) Em 11 de novembro de 2014, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.
- (4) Vários Estados-Membros apresentaram objeções fundamentadas no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (5) Em 25 de novembro de 2015, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), solicitando uma avaliação adicional de uma preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (6) Em 13 de dezembro de 2016, a EFSA, no seu parecer sobre a segurança da prolil oligopeptidase como novo ingrediente alimentar nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97, concluiu que a preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* é segura para as utilizações e os níveis de utilização propostos <sup>(2)</sup>.
- (7) O parecer contém fundamentos suficientes para concluir que, para a utilização e nos níveis de utilização propostos, a preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* cumpre os critérios previstos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (8) A preparação enzimática de prolil oligopeptidase não é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados <sup>(3)</sup>, uma vez que a estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* é utilizada como auxiliar tecnológico e o material derivado do microrganismo geneticamente modificado não está presente no novo alimento.
- (9) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup> estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização da preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.

<sup>(1)</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017; 15(2): 4681.<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).<sup>(4)</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- (10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE, a preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger*, tal como especificada no anexo I da presente decisão, pode ser colocada no mercado da União como novo ingrediente alimentar para ser utilizado em suplementos alimentares destinados à população adulta em geral, com uma dose máxima estabelecida no anexo II da presente decisão.

*Artigo 2.º*

A designação da preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger* autorizada pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios deve ser «prolil oligopeptidase».

*Artigo 3.º*

A destinatária da presente decisão é a empresa DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Suíça.

Feito em Bruxelas, em 24 de julho de 2017.

*Pela Comissão*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membro da Comissão*

—

## ANEXO I

**Especificações da preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger***

## Especificação da enzima

Denominação sistemática	Prolil oligopeptidase
Sinónimos	Prolil endopeptidase, endopeptidase específica para prolina, endoprolilpeptidase
Massa molecular	66 kDa
Número da Comissão de Enzimas	EC 3.4.21.26
Número CAS	72162-84-6
Fonte	Uma estirpe geneticamente modificada de <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Descrição: A prolil oligopeptidase está disponível como preparação enzimática contendo cerca de 30 % de maltodextrina.

## Especificações da preparação enzimática de prolil oligopeptidase

<b>Parâmetro</b>	Limites das especificações
<b>Atividade</b>	> 580 000 PPI <sup>(1)</sup> /g (> 34,8 PPU <sup>(2)</sup> /g)
<b>Aspeto</b>	Microgranulado
<b>Cor</b>	Esbranquiçada a amarela alaranjada. A cor pode variar de lote para lote
<b>Matéria seca</b>	> 94 %
<b>Glúten</b>	< 20 ppm
<b>Metais pesados</b>	
Total de metais pesados (expressos em chumbo)	≤ 10 mg/kg
Chumbo	≤ 1,0 mg/kg
Arsénio	≤ 1,0 mg/kg
Cádmio	≤ 0,5 mg/kg
Mercúrio	≤ 0,1 mg/kg
<b>Especificações microbiológicas</b>	
Microrganismos aeróbios totais (contagem em placas)	≤ 10 <sup>3</sup> UFC/g
Leveduras e bolores totais	≤ 10 <sup>2</sup> UFC/g
Anaeróbios sulfito-redutores	≤ 30 UFC/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 UFC/g
<i>Salmonella</i>	Ausentes em 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Ausentes em 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausentes em 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausentes em 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ausentes em 25 g
Atividade antimicrobiana	Ausente
Micotoxinas	Abaixo dos limites de deteção: aflatoxinas B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), aflatoxinas totais (< 2,0 µg/kg), ocratoxina A (< 0,20 µg/kg), toxina T-2 (< 5 µg/kg), zearalenona (< 2,5 µg/kg), fumonisina B1 e B2 (< 2,5 µg/kg)

(<sup>1</sup>) PPI — Protease Picomole Internacional

(<sup>2</sup>) PPU — Unidades de prolil peptidase ou unidades de prolina protease

## ANEXO II

**Utilizações autorizadas da preparação enzimática de prolil oligopeptidase produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Aspergillus niger***

Categoria de alimentos	Dose máxima
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	120 PPU <sup>(1)</sup> /dia (2,7 g de preparação enzimática/dia) ( $2 \times 10^6$ PPI <sup>(2)</sup> /dia) para a população adulta em geral

<sup>(1)</sup> PPU — Unidades de prolil peptidase ou unidades de prolina protease

<sup>(2)</sup> PPI — Protease Picomole Internacional









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



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**