

Jornal Oficial

da União Europeia

C 320 E



Edição em língua
portuguesa

Comunicações e Informações

54.º ano

1 de Novembro de 2011

Número de informação

Índice

Página

III *Actos preparatórios*

CONSELHO

2011/C 320 E/01

Posição (UE) n.º 11/2011 do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adopção do regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas

Adoptada pelo Conselho em 21 de Junho de 2011 ⁽¹⁾ 1

PT

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

III

(Actos preparatórios)

CONSELHO

POSIÇÃO (UE) N.º 11/2011 DO CONSELHO EM PRIMEIRA LEITURA

tendo em vista a adopção do regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas

Adoptada pelo Conselho em 21 de Junho de 2011

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2011/C 320 E/01)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Os produtos biocidas são necessários para controlar os organismos prejudiciais à saúde humana ou animal e os organismos que provocam danos em materiais naturais ou manufacturados. Contudo, os produtos biocidas podem pôr em risco os seres humanos, os animais e o ambiente devido às suas propriedades intrínsecas e aos padrões de utilização que lhes estão associados.
- (2) Os produtos biocidas não deverão poder ser disponibilizados no mercado nem utilizados se não tiverem sido autorizados nos termos do presente regulamento. Os artigos tratados não deverão poder ser colocados no

mercado a não ser que todas as substâncias activas incorporadas nos produtos biocidas com os quais foram tratados sejam aprovadas nos termos do presente regulamento.

- (3) O presente regulamento visa melhorar a livre circulação de produtos biocidas na União, assegurando simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente. Deverá prestar-se especial atenção à protecção de grupos vulneráveis, tais como as grávidas e as crianças. O presente regulamento deverá basear-se no princípio da precaução, a fim de garantir que o fabrico e a disponibilização no mercado de substâncias activas e de produtos biocidas não tenham efeitos nocivos na saúde humana ou animal nem efeitos inaceitáveis no ambiente. A fim de eliminar, tanto quanto possível, os entraves ao comércio de produtos biocidas, deverão ser estabelecidas regras para a aprovação de substâncias activas e para a disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas, inclusive regras em matéria de reconhecimento mútuo das autorizações e de comércio paralelo.
- (4) Para garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, o presente regulamento deverá ser aplicável sem prejuízo da legislação da União relativa à segurança no local de trabalho e à protecção do ambiente e dos consumidores.
- (5) As regras relativas à disponibilização no mercado de produtos biocidas na Comunidade foram definidas através da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998 ⁽³⁾. É necessário adaptar essas regras à luz da experiência adquirida, em especial do relatório relativo aos primeiros sete anos da sua aplicação apresentado pela Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, que analisa os problemas e fragilidades da referida directiva.

⁽¹⁾ JO C 347 de 18.12.2010, p. 62.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 22 de Setembro de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho em primeira leitura de 17 de Junho de 2011 (ainda não publicada no Jornal Oficial). Posição do Parlamento Europeu de ... (ainda não publicada no Jornal Oficial).

⁽³⁾ OJ L 123 de 24.4.1998, p.1.

- (6) Tendo em conta as principais alterações que deverão ser introduzidas nas regras em vigor, um regulamento constitui o instrumento jurídico adequado para substituir a Directiva 98/8/CE a fim de definir regras claras, pormenorizadas e directamente aplicáveis. Além disso, com um regulamento assegura-se que os requisitos jurídicos sejam aplicados em simultâneo e de modo harmonizado em toda a União.
- (7) Deverá ser estabelecida uma distinção entre as substâncias activas existentes, que estavam no mercado, em produtos biocidas, na data de transposição da Directiva 98/8/CE, e as novas substâncias activas, que ainda não se encontravam no mercado, em produtos biocidas, nessa data. Durante a revisão em curso das substâncias activas existentes, os Estados-Membros deverão continuar a permitir que os produtos biocidas que contenham tais substâncias sejam disponibilizados no mercado, nos termos das respectivas regras nacionais, até que seja tomada uma decisão sobre a aprovação dessas substâncias activas. Na sequência de tal decisão, os Estados-Membros ou, se for caso disso, a Comissão, deverão, consoante adequado, conceder, revogar ou alterar as autorizações. As novas substâncias activas deverão ser revistas antes de os produtos biocidas que as contêm serem colocados no mercado, a fim de assegurar que os novos produtos colocados no mercado cumpram os requisitos do presente regulamento. Todavia, para incentivar o desenvolvimento de novas substâncias activas, o procedimento de avaliação de novas substâncias activas não deverá impedir os Estados-Membros ou a Comissão de autorizar, por um período limitado, produtos biocidas que contenham uma substância activa que ainda não foi aprovada, desde que tenha sido apresentado um dossier completo e se considere que a substância activa e o produto biocida satisfaçam as condições previstas no presente regulamento.
- (8) A fim de assegurar a igualdade de tratamento de quem coloca substâncias activas no mercado, deverá ser-lhes exigido que detenham um dossier ou uma carta de acesso a um dossier, ou aos dados pertinentes do dossier, para cada uma das substâncias activas que fabricam ou importam para utilização em produtos biocidas. Os produtos biocidas que contenham substâncias activas relativamente às quais a pessoa em causa não cumpra esta obrigação deverão deixar de poder ser disponibilizados no mercado. Nesses casos, deverão ser previstos períodos adequados para progressivamente se proceder à eliminação e utilização das existências de produtos biocidas.
- (9) O presente regulamento deverá ser aplicável aos produtos biocidas que, na forma em que são fornecidos ao utilizador, consistem em, contêm ou geram uma ou mais substâncias activas. Por conseguinte, o presente regulamento não deverá ser aplicável aos dispositivos que geram produtos biocidas *in situ* em instalações industriais.
- (10) A fim de garantir a segurança jurídica, é necessário estabelecer uma lista, a nível da União, das substâncias activas cuja utilização em produtos biocidas é aprovada. Deverá ser estabelecido um procedimento para avaliar se uma substância activa pode ou não ser incluída nessa lista. Deverão ser especificadas as informações a apresentar pelas partes interessadas para fundamentar os pedidos de aprovação de substâncias activas e a respectiva inclusão na lista.
- (11) O presente regulamento é aplicável sem prejuízo do 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 ⁽¹⁾. Em determinadas condições, as substâncias activas biocidas ficam isentas das disposições desse regulamento.
- (12) A fim de garantir um elevado nível de protecção do ambiente e da saúde humana e animal, as substâncias activas consideradas mais perigosas não deverão ser aprovadas para utilização em produtos biocidas, excepto em circunstâncias específicas. Tais circunstâncias deverão incluir os casos em que a aprovação se justifique em virtude do risco negligenciável resultante da exposição à substância, por razões de saúde pública ou animal, por motivos ambientais ou pelo desproporcionado impacto negativo que a não aprovação teria para a sociedade. Ao decidir se tais substâncias activas podem ser aprovadas, também se deverá ter em conta a disponibilidade de substâncias ou tecnologias alternativas adequadas e suficientes.
- (13) As substâncias activas constantes da lista da União deverão ser objecto de avaliação regular a fim de serem considerados os progressos científicos e tecnológicos. Caso haja indícios sérios de que uma substância activa utilizada em produtos biocidas ou em artigos tratados não cumpre os requisitos do presente regulamento, a Comissão deverá estar habilitada a rever a aprovação dessa substância activa.
- (14) As substâncias activas deverão ser designadas como candidatas a substituição caso tenham propriedades perigosas intrínsecas. A fim de permitir uma avaliação regular das substâncias identificadas como candidatas a substituição, o período de aprovação dessas substâncias não deverá, nem mesmo em caso de renovação, ser superior a sete anos.
- (15) Aquando da concessão ou renovação da autorização de um produto biocida que contenha uma substância activa candidata a substituição, deverá ser possível comparar esse produto com outros produtos biocidas autorizados ou com métodos não químicos de controlo e de prevenção no que respeita aos riscos que colocam e aos benefícios decorrentes da sua utilização. Em resultado dessa avaliação comparativa, os produtos biocidas que contêm substâncias activas identificadas como candidatas a substituição deverão ser proibidos ou estar sujeitos a restrições, sempre que se demonstrar que existem outros produtos biocidas autorizados ou métodos não químicos de prevenção ou de controlo com riscos globais significativamente inferiores para a saúde humana e animal e para o ambiente, suficientemente eficazes e que não apresentem outras desvantagens de ordem económica ou prática. Nesses casos, deverão ser previstos períodos adequados para a sua eliminação progressiva.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (16) A fim de evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários para a indústria e para as autoridades competentes, os pedidos de renovação da aprovação de substâncias activas ou de renovação da autorização de produtos biocidas só deverão ser sujeitos a uma avaliação aprofundada completa se a autoridade competente responsável pela avaliação inicial decidir, com base nas informações disponíveis, que isso é necessário.
- (17) É necessário garantir uma coordenação e uma gestão eficazes dos aspectos técnicos, científicos e administrativos do presente regulamento a nível da União. A Agência Europeia dos Produtos Químicos, criada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (a “Agência”), deverá executar tarefas específicas no que se refere à avaliação de substâncias activas e à autorização na União de determinadas categorias de produtos biocidas, bem como tarefas conexas. Consequentemente, deverá ser instituído um Comité dos Produtos Biocidas, no âmbito da Agência, para execução de certas tarefas atribuídas pelo presente regulamento a esta Agência.
- (18) Certos produtos biocidas e artigos tratados, conforme definidos no presente regulamento, são também regidos por outra legislação da União. Por conseguinte, é necessário estabelecer uma demarcação clara, a fim de garantir a segurança jurídica. Uma lista dos tipos de produtos abrangidos pelo presente regulamento, com uma série indicativa de descrições para cada tipo, deverá constar de um anexo ao presente regulamento.
- (19) Os produtos biocidas destinados a ser utilizados não exclusivamente para os fins previstos no presente regulamento, mas também relacionados com dispositivos médicos, como desinfetantes utilizados para desinfetar superfícies em hospitais e dispositivos médicos, podem apresentar riscos que não os contemplados no presente regulamento. Por conseguinte, esses produtos biocidas deverão cumprir, para além dos requisitos estabelecidos no presente regulamento, os requisitos essenciais aplicáveis previstos no Anexo I da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ⁽¹⁾, na Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽²⁾ e na Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽³⁾.
- (20) A segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais está sujeita à legislação da União, em especial o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽⁴⁾. Por conseguinte, o presente regulamento não deverá ser aplicável aos géneros alimentícios e alimentos para animais utilizados para fins biocidas.
- (21) Os adjuvantes tecnológicos estão abrangidos pela legislação em vigor da União, em especial pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽⁵⁾, e pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares ⁽⁶⁾. Por conseguinte, a sua exclusão do âmbito de aplicação do presente regulamento é adequada.
- (22) Como os produtos utilizados para a conservação de géneros alimentícios ou de alimentos para animais, através do controlo de organismos prejudiciais, anteriormente abrangidos pelo tipo de produto 20, estão abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008, não é adequada a manutenção desse tipo de produto.
- (23) Dado que a Convenção Internacional para o Controlo e a Gestão das Águas de Lastro e dos Sedimentos dos Navios estabelece uma avaliação eficaz dos riscos colocados pelos sistemas de gestão de águas de lastro, a aprovação final e a subsequente homologação desses sistemas deverão ser consideradas equivalentes à autorização de produtos exigida ao abrigo do presente regulamento.
- (24) Para evitar eventuais efeitos negativos no ambiente, os produtos biocidas que tenham deixado de poder ser legalmente disponibilizados no mercado deverão ser abrangidos pela legislação da União relativa aos resíduos, em especial a Directiva 2008/98/CE, bem como pelas disposições de direito nacional que executam essa legislação.
- (25) Para facilitar a disponibilização no mercado, em toda a União, de certos produtos biocidas com condições de utilização semelhantes em todos os Estados-Membros, é oportuno prever um procedimento de autorização desses produtos ao nível da União. A fim de dar algum tempo à Agência para se dotar dos meios necessários e adquirir experiência na aplicação desse procedimento, a possibilidade de solicitar uma autorização da União deverá ser alargada, segundo uma abordagem gradual, a outras categorias de produtos biocidas com condições de utilização semelhantes em todos os Estados-Membros.
- (26) A Comissão deverá avaliar a experiência adquirida na aplicação das disposições relativas às autorizações da União e apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho até 31 de Dezembro de 2017, fazendo acompanhar, se for caso disso, o seu relatório de propostas de alteração.
- (27) Para assegurar que apenas sejam disponibilizados no mercado produtos biocidas conformes com as disposições aplicáveis do presente regulamento, os produtos biocidas deverão ser sujeitos a autorização pelas autoridades competentes, em caso de disponibilização no mercado e utilização no território de um Estado-Membro ou em parte do mesmo, ou pela Comissão, em caso de disponibilização no mercado e utilização na União.

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽⁶⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

- (28) A fim de incentivar a utilização de produtos com um perfil mais favorável em termos de ambiente ou de saúde humana, é conveniente prever procedimentos de autorização simplificados para tais produtos biocidas. Logo que tenham sido autorizados pelo menos num Estado-Membro, esses produtos deverão poder ser disponibilizados no mercado em todos os Estados-Membros sem necessidade de reconhecimento mútuo, em determinadas condições.
- (29) A fim de identificar os produtos biocidas elegíveis para os procedimentos de autorização simplificados, é conveniente estabelecer uma lista específica das substâncias activas que esses produtos podem conter. Essa lista deverá inicialmente conter substâncias identificadas como apresentando um baixo risco nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou da Directiva 98/8/CE, substâncias identificadas como aditivos alimentares, feromonas e outras substâncias consideradas de baixa toxicidade, tais como ácidos fracos, álcoois e óleos vegetais utilizados em produtos cosméticos e em géneros alimentícios.
- (30) É necessário estabelecer princípios comuns para a avaliação e a autorização de produtos biocidas a fim de garantir uma abordagem harmonizada por parte das autoridades competentes.
- (31) Para avaliar os riscos decorrentes das utilizações propostas dos produtos biocidas, é conveniente que os requerentes apresentem dossiers com as informações necessárias. Torna-se necessário identificar o conjunto de dados a apresentar para as substâncias activas e para os produtos biocidas que contêm essas substâncias, a fim de ajudar, tanto os requerentes que solicitem a autorização, como as autoridades competentes que procedam à avaliação para decidir sobre a autorização.
- (32) Atendendo à diversidade das substâncias activas e dos produtos biocidas não sujeitos ao procedimento de autorização simplificado, os requisitos em matéria de dados e ensaios deverão ser adaptados a cada caso e permitir uma avaliação global do risco. Por conseguinte, o requerente deverá ter a possibilidade de solicitar a adaptação dos requisitos em matéria de dados, conforme adequado, incluindo a dispensa da apresentação de dados que não sejam necessários ou que não possam ser apresentados em virtude da natureza ou das utilizações propostas do produto. Os requerentes deverão apresentar a justificação técnica e científica adequada para fundamentar os seus pedidos.
- (33) Para apoiar os requerentes, em particular as pequenas e médias empresas (PME) no cumprimento dos requisitos do presente regulamento, os Estados-Membros deverão prestar aconselhamento, por exemplo através da criação de serviços de assistência. Esse aconselhamento deverá complementar os documentos de orientação operacional e outras recomendações e assistência prestadas pela Agência.
- (34) Em particular, a fim de assegurar que os requerentes possam efectivamente exercer o direito de solicitar a adaptação dos dados requeridos, os Estados-Membros deverão prestar aconselhamento sobre esta possibilidade e sobre os fundamentos com base nos quais esses pedidos podem ser apresentados.
- (35) Para facilitar o acesso ao mercado, deverá ser possível autorizar um grupo de produtos biocidas enquanto família de produtos biocidas. Os produtos biocidas pertencentes à mesma família de produtos biocidas deverão ter utilizações semelhantes e conter as mesmas substâncias activas. As variações na composição ou a substituição de substâncias não activas deverão ser especificadas, mas não poderão afectar adversamente o nível de risco nem reduzir significativamente a eficácia dos produtos.
- (36) Ao autorizar produtos biocidas, importa assegurar que, quando utilizados correctamente para os fins pretendidos, esses produtos são suficientemente eficazes, não têm efeitos inaceitáveis nos organismos visados, tais como o desenvolvimento de resistências ou, no caso de animais vertebrados, dor e sofrimento desnecessários. Além disso, não devem ter, à luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos, quaisquer efeitos inaceitáveis no ambiente ou na saúde humana ou animal. Quando apropriado, importa estabelecer limites máximos de resíduos nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais para as substâncias activas contidas no produto biocida, a fim de proteger a saúde humana e animal. Caso estes requisitos não sejam cumpridos, os produtos biocidas não poderão ser autorizados, a não ser que a sua não autorização tenha um impacto negativo desproporcionado para a sociedade, face aos riscos decorrentes da sua utilização.
- (37) Sempre que possível, a presença de organismos prejudiciais deverá ser evitada através de medidas de precaução adequadas, tais como a armazenagem adequada das mercadorias, o cumprimento das normas de higiene aplicáveis e a eliminação imediata dos resíduos. Os produtos biocidas com menores riscos para os seres humanos, os animais e o ambiente deverão, na medida do possível, ser utilizados sempre que constituam uma solução eficaz, e os produtos biocidas que se destinem a ferir, matar ou destruir animais passíveis de sentir dor e sofrimento só deverão ser utilizados em último recurso.
- (38) Alguns produtos biocidas autorizados podem apresentar determinados riscos se utilizados pelo público. Por conseguinte, é conveniente estabelecer que, como regra geral, não poderá ser autorizada a disponibilização no mercado de certos produtos biocidas, para utilização pelo público.
- (39) Para evitar a duplicação dos procedimentos de avaliação e assegurar a livre circulação de produtos biocidas na União, deverão ser estabelecidos procedimentos para assegurar que as autorizações de produtos concedidas num Estado-Membro sejam reconhecidas nos outros Estados-Membros.
- (40) Para permitir uma cooperação mais estreita entre os Estados-Membros na avaliação dos produtos biocidas e facilitar o acesso dos produtos biocidas ao mercado, deverá ser possível dar início ao procedimento de reconhecimento mútuo aquando do primeiro pedido de autorização nacional.

- (41) É conveniente estabelecer procedimentos para o reconhecimento mútuo das autorizações nacionais e, em especial, a resolução de eventuais diferendos, sem demora indevida. Se a autoridade competente recusar o reconhecimento mútuo de uma autorização ou propuser a sua restrição, um grupo de coordenação deverá chegar a acordo sobre as medidas a adoptar. Se este grupo não conseguir chegar a um acordo dentro do prazo fixado, a Comissão deverá estar habilitada a tomar uma decisão. Caso se coloquem questões técnicas ou científicas, a Comissão poderá consultar a Agência antes de elaborar a sua decisão.
- (42) Todavia, por razões relacionadas com a ordem ou a segurança pública, a protecção do ambiente e da saúde humana e animal, a protecção do património nacional e a ausência dos organismos visados, poderá justificar-se que, após acordo com o requerente, os Estados-Membros recusem conceder a autorização ou decidam ajustar os termos e as condições da autorização a conceder. Se não for possível chegar a acordo com o requerente, a Comissão deverá estar habilitada a tomar uma decisão.
- (43) A utilização de produtos biocidas pertencentes a determinados tipos de produto poderá dar origem a preocupações relativas ao bem-estar dos animais. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão ser autorizados a derrogar o princípio do reconhecimento mútuo no que se refere aos produtos biocidas pertencentes a esses tipos de produto, desde que tais derrogações se justifiquem e não comprometam a finalidade do presente regulamento de assegurar um nível adequado de protecção do mercado interno.
- (44) A fim de facilitar o funcionamento dos procedimentos de autorização e de reconhecimento mútuo, é oportuno estabelecer um sistema de intercâmbio de informações. Para tal, deverá ser criado um registo de produtos biocidas. Os Estados-Membros, a Comissão e a Agência deverão utilizar esse registo para disponibilizarem entre si as informações e a documentação científica apresentadas no âmbito de pedidos de autorização de produtos biocidas.
- (45) Se a utilização de um produto biocida for do interesse de um Estado-Membro, mas não houver nenhum requerente interessado em disponibilizar esse produto no mercado desse Estado-Membro, a autorização do produto deverá poder ser solicitada por organismos oficiais ou científicos. Se lhes for concedida a autorização, estes organismos deverão ter os mesmos direitos e as mesmas obrigações que qualquer outro titular de uma autorização.
- (46) Para tomar em consideração os progressos científicos e técnicos, bem como as necessidades dos titulares de autorizações, é conveniente especificar as condições em que as autorizações podem ser revogadas, revistas ou alteradas. A notificação e o intercâmbio de informações susceptíveis de terem implicações para as autorizações são igualmente necessários para permitir às autoridades competentes e à Comissão tomar as medidas adequadas.
- (47) Em caso de perigo imprevisto que ameace a saúde pública ou o ambiente e que não possa ser controlado por outros meios, os Estados-Membros deverão ter a possibilidade de permitir, durante um período limitado, a disponibilização no mercado de produtos biocidas que não cumpram os requisitos do presente regulamento.
- (48) Para incentivar a investigação e o desenvolvimento no domínio das substâncias activas e dos produtos biocidas, é necessário estabelecer regras relativas à disponibilização no mercado e à utilização, para fins de investigação e desenvolvimento, de produtos biocidas não autorizados e de substâncias activas não aprovadas.
- (49) Tendo em vista os benefícios para o mercado interno e para o consumidor, é desejável estabelecer regras harmonizadas para o comércio paralelo de produtos biocidas idênticos autorizados em diferentes Estados-Membros.
- (50) Para determinar, se necessário, a semelhança entre substâncias activas é oportuno estabelecer regras em matéria de equivalência técnica.
- (51) Para proteger a saúde humana e animal e o ambiente, e para evitar a discriminação entre artigos tratados originários da União e artigos tratados importados de países terceiros, todos os artigos tratados colocados no mercado interno deverão conter apenas substâncias activas aprovadas.
- (52) Os artigos tratados deverão ser rotulados de forma adequada, a fim de permitir aos consumidores fazer escolhas informadas, de facilitar o controlo do cumprimento e de prestar uma informação global sobre a sua utilização.
- (53) Os requerentes que tenham investido para fundamentar pedidos de aprovação de substâncias activas ou de autorização de produtos biocidas nos termos das disposições do presente regulamento ou da Directiva 98/8/CE deverão poder recuperar parte do seu investimento sob a forma de uma compensação equitativa, sempre que as informações, com direitos de propriedade, por eles apresentadas para fundamentar tais pedidos sejam utilizadas em benefício de requerentes ulteriores.
- (54) Com vista a garantir que as informações, com direitos de propriedade, apresentadas para fundamentar pedidos de aprovação de substâncias activas ou de autorização de produtos biocidas sejam protegidas desde o momento da sua apresentação, e a fim de impedir situações em que algumas informações não beneficiem de protecção, os períodos de protecção dos dados deverão ser igualmente aplicáveis às informações apresentadas para efeitos da Directiva 98/8/CE.

- (55) A fim de incentivar o desenvolvimento de novas substâncias activas e de produtos biocidas que as contenham, é necessário prever um período de protecção, no que diz respeito às informações com direitos de propriedade, apresentadas para fundamentar pedidos de aprovação dessas substâncias activas ou de autorização de produtos biocidas que as contenham, de maior duração, do que o período de protecção aplicável às informações relativas às substâncias activas existentes e aos produtos biocidas que as contêm.
- (56) É essencial reduzir ao mínimo o número de ensaios em animais e garantir que só sejam realizados ensaios com produtos biocidas, ou com substâncias activas contidas em produtos biocidas, se a finalidade e utilização do produto o exigir. Os requerentes deverão partilhar, e não duplicar, os estudos em animais vertebrados em troca de compensação equitativa. Na ausência de acordo sobre a partilha de estudos em animais vertebrados entre o proprietário dos dados e o potencial requerente, a Agência deverá permitir a utilização dos estudos pelo potencial requerente, sem prejuízo de qualquer decisão relativa à compensação a pronunciar por tribunais nacionais. As autoridades competentes e a Agência deverão ter acesso aos dados de contacto dos proprietários desses estudos através de um registo da União, por forma a informarem os potenciais requerentes.
- (57) Deverá também ser incentivada a produção de informações por meios alternativos que não envolvam ensaios em animais e que sejam equivalentes aos ensaios e métodos de ensaio prescritos. Além disso, deverá recorrer-se à adaptação dos requisitos em matéria de dados a fim de evitar custos desnecessários com os ensaios.
- (58) Para garantir o respeito dos requisitos em matéria de segurança e qualidade dos produtos biocidas autorizados aquando da sua disponibilização no mercado, os Estados-Membros deverão adoptar medidas adequadas de controlo e inspecção e os fabricantes deverão manter um sistema adequado e proporcionado de controlo da qualidade. Para tal, poderá ser adequada uma acção conjunta dos Estados-Membros.
- (59) A comunicação eficaz das informações sobre os riscos decorrentes dos produtos biocidas e sobre as medidas de gestão dos riscos é um elemento essencial do sistema estabelecido no presente regulamento. Embora facilitando o acesso à informação, as autoridades competentes, a Agência e a Comissão deverão respeitar o princípio da confidencialidade e evitar toda a divulgação de informações que possa prejudicar os interesses comerciais da pessoa em causa, excepto nos casos em que tal seja necessário para proteger a saúde humana, a segurança ou o ambiente, ou por outras razões de superior interesse público.
- (60) A fim de aumentar a eficiência da monitorização e do controlo e de facultar informações relevantes para a gestão dos riscos colocados pelos produtos biocidas, os titulares de autorizações deverão manter registos dos produtos que colocam no mercado.
- (61) É necessário prever que as disposições relativas à Agência estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deverão ser aplicáveis, com as devidas adaptações, no contexto das substâncias activas e produtos biocidas. Caso seja necessário prever disposições distintas quanto às tarefas e ao funcionamento da Agência ao abrigo do presente regulamento, tais disposições deverão ser previstas no presente regulamento.
- (62) Os custos dos procedimentos associados à aplicação do presente regulamento devem ser suportados pelos que disponibilizem ou pretendam disponibilizar produtos biocidas no mercado e pelos que solicitam a aprovação de substâncias activas. Para promover o bom funcionamento do mercado interno, é conveniente estabelecer certos princípios comuns aplicáveis às taxas devidas à Agência e às autoridades competentes dos Estados-Membros, incluindo a necessidade de tomar em consideração, conforme adequado, as necessidades específicas das PME.
- (63) É necessário prever a possibilidade de interpor recurso de determinadas decisões da Agência. A Câmara de Recurso criada na Agência pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006, também deverá tratar os recursos interpostos de decisões da Agência adoptadas ao abrigo do presente regulamento.
- (64) Existem incertezas científicas quanto à segurança dos nanomateriais para a saúde humana e o ambiente. A fim de garantir um elevado nível de protecção dos consumidores, a livre circulação de mercadorias e a segurança jurídica para os fabricantes, é necessário elaborar uma definição uniforme de nanomateriais, se possível com base nos trabalhos das instâncias internacionais adequadas, e especificar que a aprovação de uma substância activa não inclui a forma de nanomaterial, a menos que tal seja expressamente mencionado. A Comissão deverá avaliar regularmente a aplicação das disposições sobre nanomateriais à luz dos progressos científicos.
- (65) É conveniente prever uma aplicação diferida do presente regulamento, a fim de favorecer uma transição harmoniosa para os novos sistemas de aprovação de substâncias activas e de autorização de produtos biocidas.
- (66) A Agência deverá assumir as tarefas de coordenação e de facilitação relativas aos novos pedidos de aprovação de substâncias activas a partir da data de aplicação do presente regulamento. Contudo, face ao elevado número de dossiers anteriores, é conveniente que a Agência disponha de algum tempo para se preparar para assumir as tarefas relacionadas com os dossiers apresentados ao abrigo da Directiva 98/8/CE.
- (67) A fim de respeitar as expectativas legítimas das empresas no que diz respeito à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas de baixo risco abrangidos pela Directiva 98/8/CE, as empresas deverão ser autorizadas a disponibilizar tais produtos no mercado se estiverem em conformidade com as regras relativas ao registo de produtos biocidas de baixo risco previstas na referida directiva. No entanto, o presente regulamento deverá ser aplicável após a data de caducidade do primeiro registo.

(68) Tendo em conta que alguns produtos não estavam abrangidos pela legislação da União sobre produtos biocidas, é oportuno prever períodos transitórios para as substâncias activas geradas *in situ* e os artigos tratados.

(69) O presente regulamento deverá tomar em consideração, conforme adequado, outros programas de trabalho relacionados com a revisão ou autorização de substâncias e produtos ou convenções internacionais aplicáveis. Deverá, em particular, contribuir para a realização da Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas adoptada no Dubai em 6 de Fevereiro de 2006.

(70) A fim de completar ou alterar o presente regulamento, o poder de adoptar actos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito a certos elementos não essenciais do presente regulamento. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir actos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

(71) A Comissão deverá adoptar actos delegados imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos à restrição de uma substância activa no Anexo I ou à exclusão de uma substância activa desse anexo, imperativos de urgência assim o exigirem.

(72) A fim de garantir condições uniformes de execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão ⁽¹⁾.

(73) A Comissão deverá adoptar actos de execução imediatamente aplicáveis se, em casos devidamente justificados relativos à aprovação ou à revogação de uma aprovação de substância activa, imperativos de urgência assim o exigirem.

(74) Atendendo a que o objectivo do presente regulamento, a saber melhorar o funcionamento do mercado interno dos produtos biocidas, assegurando simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, ser melhor alcançado ao

nível da União, esta pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

Artigo 1.º

Finalidade e objecto

1. O presente regulamento visa melhorar o funcionamento do mercado interno através da harmonização das normas relativas à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas, assegurando simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente. As disposições do presente regulamento assentam no princípio da precaução, com o qual se pretende preservar a saúde humana e animal, bem como o ambiente.

2. O presente regulamento estabelece regras para:

- a) A criação, ao nível da União, de uma lista das substâncias activas que podem ser utilizadas em produtos biocidas;
- b) A autorização de produtos biocidas;
- c) O reconhecimento mútuo das autorizações na União;
- d) A disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas em um ou mais Estados-Membros ou na União;
- e) A colocação no mercado de artigos tratados.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável aos produtos biocidas e aos artigos tratados. O Anexo V contém uma lista dos tipos de produtos biocidas abrangidos pelo presente regulamento e as respectivas descrições.

2. Salvo disposição expressa em contrário no presente regulamento ou noutra legislação da União, o presente regulamento não é aplicável aos produtos biocidas nem aos artigos tratados no âmbito dos seguintes actos:

- a) Directiva 90/167/CEE do Conselho, de 26 de Março de 1990, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade ⁽²⁾;

⁽¹⁾ JO L 55 de 28.2.2011, p.13.

⁽²⁾ JO L 92 de 7.4.1990, p. 42.

- b) Directiva 90/385/CEE, Directiva 93/42/CEE e Directiva 98/79/CE;
- c) Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽¹⁾, Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽²⁾ e Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos ⁽³⁾;
- d) Regulamento (CE) n.º 1831/2003;
- e) Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios ⁽⁴⁾ e Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal ⁽⁵⁾;
- f) Regulamento (CE) n.º 1333/2008;
- g) Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro de 2008 relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios ⁽⁶⁾;
- h) Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de Julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais ⁽⁷⁾;
- i) Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽⁸⁾;
- j) Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos ⁽⁹⁾.
3. Salvo disposição expressa em contrário no presente regulamento ou noutra legislação da União, o presente regulamento em nada prejudica o disposto nos seguintes actos:
- a) Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ⁽¹⁰⁾;
- b) Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho ⁽¹¹⁾;
- c) Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE) ⁽¹²⁾;
- d) Directiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de Novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano ⁽¹³⁾;
- e) Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas ⁽¹⁴⁾;
- f) Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Setembro de 2000, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho ⁽¹⁵⁾;
- g) Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água ⁽¹⁶⁾;
- h) Directiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho ⁽¹⁷⁾;
- i) Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes ⁽¹⁸⁾;

Não obstante a alínea i), o presente regulamento é aplicável aos produtos biocidas que se destinam a ser utilizados como produtos biocidas e como produtos fitofarmacêuticos.

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.
⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
⁽³⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.
⁽⁴⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 1.
⁽⁵⁾ JO L 139 de 30.4.2004, p. 55.
⁽⁶⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.
⁽⁷⁾ JO L 229 de 1.9.2009, p. 1.
⁽⁸⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
⁽⁹⁾ JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽¹⁰⁾ JO 196 de 16.8.1967, p. 1.
⁽¹¹⁾ JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.
⁽¹²⁾ JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.
⁽¹³⁾ JO L 330 de 5.12.1998, p. 32.
⁽¹⁴⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.
⁽¹⁵⁾ JO L 262 de 17.10.2000, p. 21.
⁽¹⁶⁾ JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.
⁽¹⁷⁾ JO L 158 de 30.4.2004, p. 50.
⁽¹⁸⁾ JO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

- j) Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- k) Directiva 2006/114/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativa à publicidade enganosa e comparativa ⁽¹⁾;
- l) Regulamento (CE) n.º 689/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos ⁽²⁾;
- m) 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 ⁽³⁾;
- n) Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas ⁽⁴⁾;
- o) Regulamento (CE) n.º 1005/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Setembro de 2009, relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono ⁽⁵⁾;
- p) Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2010, relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos ⁽⁶⁾;
- q) Directiva 2010/75/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Novembro de 2010, relativa às emissões industriais ⁽⁷⁾.

4. O artigo 68.º não é aplicável ao transporte de produtos biocidas por via ferroviária, rodoviária, fluvial, marítima ou aérea.

5. O presente regulamento não é aplicável:

- a) Aos géneros alimentícios nem aos alimentos para animais utilizados como produtos biocidas;
- b) Aos adjuvantes tecnológicos utilizados como produtos biocidas.

6. No caso dos produtos biocidas destinados pelo seu fabricante a serem utilizados para fins de controlo de organismos prejudiciais presentes em dispositivos médicos e para outros fins abrangidos pelo presente regulamento, devem também ser satisfeitos os requisitos essenciais aplicáveis aos produtos biocidas estabelecidos no Anexo I das Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE.

7. Os produtos biocidas que obtiveram a aprovação final ao abrigo da Convenção Internacional para o Controlo e Gestão das Águas de Lastro e Sedimentos dos Navios são considerados autorizados ao abrigo do Capítulo VIII do presente regulamento. Os artigos 46.º e 67.º são aplicáveis por conseguinte.

8. Os Estados-Membros podem prever derrogações ao presente regulamento em casos específicos, no que se refere a determinados produtos biocidas, estromes ou contidos em artigos tratados, quando necessário para os seus interesses em matéria de defesa.

9. A eliminação de substâncias activas e produtos biocidas efectua-se nos termos da legislação nacional e da União em vigor, em matéria de resíduos.

Artigo 3.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:
- a) “Produtos biocidas” qualquer substância, mistura ou artigo, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que contenham ou que gerem uma ou mais substâncias activas, com o objectivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua acção ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples acção física ou mecânica;
- b) “Microorganismo” qualquer entidade microbiológica, celular ou não celular, capaz de replicação ou de transferir material genético, incluindo fungos inferiores, vírus, bactérias, leveduras, bolores, algas, protozoários e helmintos parasitas microscópicos;
- c) “Substância activa” uma substância ou um microorganismo que exerça uma acção sobre ou contra organismos prejudiciais;
- d) “Substância activa existente” uma substância que se encontrava no mercado em 14 de Maio de 2000 enquanto substância activa de um produto biocida para fins diferentes da investigação e desenvolvimento científicos ou da investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos;
- e) “Nova substância activa” uma substância que não se encontrava no mercado em 14 de Maio de 2000 enquanto substância activa de um produto biocida para fins diferentes da investigação e desenvolvimento científicos ou da investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos;
- f) “Substância que suscita preocupação” qualquer substância, com excepção da substância activa, com capacidade própria para causar de imediato ou num futuro mais distante um efeito adverso nos seres humanos, especialmente nos grupos vulneráveis, nos animais ou no ambiente e que esteja presente ou seja produzida num produto biocida em concentração suficiente para que se verifiquem riscos desse efeito;

⁽¹⁾ JO L 376 de 27.12.2006, p. 21.

⁽²⁾ JO L 204 de 31.7.2008, p. 1.

⁽³⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 71.

⁽⁵⁾ JO L 286 de 31.10.2009, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

⁽⁷⁾ JO L 334 de 17.12.2010, p. 17.

Normalmente, excepto se houver outros motivos de preocupação, tal substância:

— está classificada como substância perigosa nos termos da Directiva 67/548/CEE e está presente no produto biocida numa concentração que leva a que este seja considerado perigoso, na acepção dos artigos 5.º, 6.º e 7.º da Directiva 1999/45/CE, ou

— está classificada como substância perigosa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e está presente no produto biocida numa concentração que leva a que este seja considerado perigoso, na acepção desse regulamento;

- g) “Organismo prejudicial” um organismo, incluindo agentes patogénicos, cuja presença seja indesejável ou prejudicial para os seres humanos, para as suas actividades ou para os produtos que utiliza ou produz, ou para os animais ou o ambiente;
- h) “Resíduos” substâncias presentes no interior ou à superfície dos produtos de origem vegetal ou animal, nos recursos hídricos, na água potável, nos géneros alimentícios, nos alimentos para animais ou no ambiente e resultantes da utilização de um produto biocida, incluindo os respectivos metabolitos e produtos resultantes da sua degradação ou reacção;
- i) “Disponibilização no mercado” qualquer fornecimento de um produto biocida, ou de um artigo tratado, para distribuição ou utilização no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- j) “Colocação no mercado” a primeira disponibilização no mercado de um produto biocida ou de um artigo tratado;
- k) “Utilização” todas as operações efectuadas com um produto biocida, incluindo a armazenagem, o manuseamento, a mistura e a aplicação, com excepção das operações realizadas com vista à exportação do produto biocida ou do artigo tratado para fora da União;
- l) “Artigo tratado” qualquer substância, mistura ou artigo que tenha sido tratado com um ou mais produtos biocidas ou em que tenham sido intencionalmente incorporados um ou mais produtos biocidas;
- m) “Autorização nacional” um acto administrativo pelo qual a autoridade competente de um Estado-Membro autoriza a disponibilização no mercado e a utilização de um produto biocida no seu território ou em parte do mesmo;
- n) “Autorização da União” um acto administrativo pelo qual a Comissão autoriza a disponibilização no mercado e a utilização de um produto biocida no território da União ou em parte do mesmo;
- o) “Autorização” uma autorização nacional, uma autorização da União ou uma autorização nos termos do artigo 25.º;
- p) “Titular da autorização” a pessoa responsável pela disponibilização no mercado de um produto biocida num dado Estado-Membro ou na União e especificada na autorização. Se a pessoa responsável pela colocação no mercado do produto biocida não estiver estabelecida na União, o titular da autorização é uma pessoa estabelecida na União, designada por mandato escrito, pela pessoa responsável pela colocação no mercado como titular da autorização e que aceitou tal designação por escrito;
- q) “Tipo de produto” um dos tipos de produtos especificados no Anexo V;
- r) “Produto biocida único” um produto biocida que não apresenta variações intencionais da percentagem das substâncias activas ou não activas que contém;
- s) “Família de produtos biocidas” um grupo de produtos biocidas com utilizações semelhantes, cujas substâncias activas tenham as mesmas especificações e cuja composição apresente variações especificadas que não afectam adversamente o nível de risco nem reduzem significativamente a eficácia dos produtos;
- t) “Carta de acesso” um documento original, assinado pelo proprietário dos dados ou pelo seu representante, em que declara que os dados podem ser utilizados, em benefício de terceiros, pelas autoridades competentes, pela Agência ou pela Comissão, para efeito do presente regulamento;
- u) “Género alimentício” e “alimento para animais” género alimentício, conforme definido no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e alimento para animais, conforme definido no n.º 4 do artigo 3.º, desse mesmo regulamento;
- v) “Materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios” os materiais ou objectos a que se refere o n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos ⁽¹⁾;
- w) “Adjuvante tecnológico” qualquer substância abrangida pela definição constante da alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 ou da alínea h) do n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003;

⁽¹⁾ JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

x) “Equivalência técnica” a semelhança, no que diz respeito à composição química e ao perfil de perigo, entre uma substância produzida a partir de uma fonte diferente, ou a partir da mesma fonte, mas após alteração do processo e/ou local de fabrico, e a substância proveniente da fonte de referência que foi objecto da avaliação de risco inicial, como previsto no artigo 53.º;

y) “Agência” a Agência Europeia dos Produtos Químicos criada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006;

z) “Publicidade” qualquer meio de promover a venda ou utilização de produtos biocidas por meios impressos, electrónicos ou outros;

a-A) “nanomaterial” um nanomaterial, conforme definido na Recomendação 20.../.../CE da Comissão de relativa à definição de nanomateriais;

a-B) “Alteração administrativa” uma alteração de natureza meramente administrativa de uma autorização existente que não envolva nenhuma modificação das propriedades ou da eficácia do produto biocida ou da família de produtos biocidas;

a-C) “Alteração menor” uma alteração de uma autorização existente que não seja de natureza meramente administrativa e que requeira apenas uma reavaliação limitada das propriedades ou da eficácia do produto biocida ou da família de produtos biocidas;

a-D) “Alteração importante” uma alteração de uma autorização existente que não seja nem uma alteração administrativa nem uma alteração menor;

a-E) “Grupos vulneráveis” pessoas que, no contexto da avaliação dos efeitos agudos e crónicos dos produtos biocidas na saúde são considerados de forma particular. Incluem-se neste grupo as grávidas e lactantes, os fetos, os lactentes e as crianças, os idosos e, quando sujeitos a elevada exposição aos produtos biocidas a longo prazo, os trabalhadores e residentes;

f-F) “Pequenas e médias empresas” ou “PME” pequenas e médias empresas, conforme definidas na Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de Maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas ⁽¹⁾;

2. Para efeitos do presente regulamento, as definições constantes do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são aplicáveis aos seguintes termos:

a) Substância;

b) Mistura;

c) Artigo;

d) Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos;

e) Investigação e desenvolvimento científicos.

3. A pedido de um Estado-Membro, a Comissão pode decidir, por meio de actos de execução, se determinado produto ou grupo de produtos é um produto biocida, um artigo tratado ou nem um nem outro. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

CAPÍTULO II

APROVAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Artigo 4.º

Condições de aprovação

1. Uma substância activa é aprovada por um período inicial não superior a dez anos se for previsível que pelo menos um dos produtos biocidas que a contém preenche os critérios estabelecidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º tendo em conta os factores estabelecidos nos n.ºs 2 e 5 do artigo 18.º.

2. A aprovação de uma substância activa limita-se aos tipos de produtos para os quais tenham sido apresentados dados relevantes, nos termos do artigo 6.º.

3. A aprovação deve especificar, se for caso disso, qualquer das seguintes condições:

a) O grau mínimo de pureza da substância activa;

b) A natureza e teor máximo de determinadas impurezas;

c) O tipo de produto;

d) O modo e zona de utilização, incluindo, se for caso disso, a utilização em artigos tratados;

e) A indicação das categorias de utilizadores;

f) Se for caso disso, a caracterização da identidade química em termos de estereo-isomeria;

g) Outras condições particulares segundo a avaliação das informações relativas a essa substância activa.

4. A aprovação da substância activa não abrange os nanomateriais, salvo se forem expressamente mencionados.

⁽¹⁾ JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

Artigo 5.º

Critérios de exclusão

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 2, não podem ser aprovadas as seguintes substâncias activas:

- a) Substâncias activas classificadas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como cancerígenas da categoria 1A ou 1B, ou que preencham os critérios para serem classificadas como tais;
- b) Substâncias activas classificadas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como mutagénicas em células germinativas da categoria 1A ou 1B, ou que preencham os critérios para serem classificadas como tais;
- c) Substâncias activas classificadas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B, ou que preencham os critérios para serem classificadas como tais;
- d) Substâncias activas identificadas, nos termos alínea f) do artigo 57.º, e n.º 1 do artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, como apresentando propriedades perturbadoras do sistema endócrino;
- e) Substâncias activas que preencham os critérios de persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB), nos termos do Anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 4.º, as substâncias activas referidas no n.º 1 do presente artigo podem ser aprovadas se se demonstrar que, pelo menos, se verifica uma das seguintes condições:

- a) O risco para o ser humano ou para o ambiente decorrente da exposição à substância activa presente num produto biocida, nas condições realistas de utilização mais desfavoráveis, é negligenciável, em particular quando o produto é utilizado em sistemas fechados ou em condições estritamente controladas;
- b) A substância activa é essencial para prevenir ou controlar um perigo grave para a saúde pública ou animal ou para o ambiente;
- c) A não aprovação da substância activa teria impactos negativos desproporcionados para a sociedade em relação ao risco para a saúde humana ou o ambiente decorrente da sua utilização.

Ao decidir se a substância activa pode ser aprovada nos termos do primeiro parágrafo, tem-se também em conta a disponibilidade de substâncias ou tecnologias alternativas adequadas e eficazes.

3. A Comissão tem poderes para adoptar actos delegados nos termos do artigo 82.º, que especifiquem os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino.

Até à adopção desses critérios, as substâncias activas classificadas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como cancerígenas da categoria 2 e tóxicas para a reprodução da categoria 2, ou que preencham os critérios para serem classificadas como tais, são consideradas como apresentando propriedades perturbadoras do sistema endócrino.

As substâncias como as que estejam classificadas, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxicas para a reprodução da categoria 2, ou que preencham os critérios para serem classificadas como tais, e que tenham efeitos tóxicos nos órgãos endócrinos podem ser consideradas como apresentando propriedades perturbadoras do sistema endócrino.

Artigo 6.º

Dados a apresentar no pedido

1. Um pedido de aprovação da substância activa deve conter, no mínimo, os seguintes elementos:

- a) Um dossier sobre a substância activa, elaborado nos termos dos requisitos estabelecidos no Anexo II;
- b) Um dossier, elaborado nos termos dos requisitos estabelecidos no Anexo III, relativo a pelo menos um produto biocida representativo que contenha a substância activa; e
- c) Se a substância activa preencher pelo menos um dos critérios de exclusão enunciados no n.º 1 do artigo 5.º, a prova de que é aplicável o n.º 2 do artigo 5.º.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, o requerente não é obrigado a apresentar, como parte do dossier, os dados previstos nas alíneas a) e b) do n.º 1 caso se verifique uma das seguintes situações:

- a) Os dados não são necessários atendendo à exposição associada às utilizações propostas;
- b) Não é cientificamente necessário fornecer os dados;
- c) Não é tecnicamente possível gerar os dados.

Todavia, devem ser fornecidos dados suficientes para permitir determinar se a substância activa preenche os critérios referidos no n.º 1 do artigo 5.º ou o n.º 1 do artigo 10.º, caso seja exigido pela autoridade competente de avaliação nos termos do n.º 2 do artigo 8.º.

3. O requerente pode propor a adaptação dos dados requeridos, como parte do dossier, previstos nas alíneas a) e b) do n.º 1, nos termos do Anexo IV. A justificação das adaptações propostas aos dados requeridos deve ser claramente indicada no pedido e estar acompanhada de uma referência às regras específicas do Anexo IV.

4. A fim de estabelecer condições uniformes para a aplicação da alínea a) do n.º 2, a Comissão especifica através de actos de execução os casos em que a exposição associada às utilizações propostas justifica a adaptação dos requisitos em matéria de dados previstos nas alíneas a) e b) do n.º 1. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

Artigo 7.º

Apresentação e validação dos pedidos

1. O requerente apresenta à Agência um pedido de aprovação de uma substância activa, ou de alteração subsequente das condições de aprovação de uma substância activa, e comunica o nome da autoridade competente do Estado-Membro que propõe para avaliar o pedido e apresenta uma confirmação escrita de que esta autoridade competente aceita tal tarefa. Essa autoridade competente é a autoridade competente de avaliação.

2. Após ter verificado que o pedido foi apresentado no formato correcto, a Agência notifica sem demora a autoridade competente de avaliação de que o pedido está disponível através do Registo de Produtos Biocidas.

A Agência informa o requerente das taxas devidas por força do n.º 1 do artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de 30 dias, a Agência indefere o pedido e informa do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação.

Ao receber as taxas devidas por força do n.º 1 do artigo 79.º, a Agência aceita o pedido e informa do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação, indicando a data exacta da aceitação do pedido e o respectivo código de identificação único.

3. No prazo de 30 dias a contar da aceitação do pedido pela Agência, a autoridade competente de avaliação efectua a sua validação, se tiverem sido apresentados os dados previstos nas alíneas a) e b) e, se for caso disso, na alínea c) do n.º 1 do artigo 6.º, e quaisquer justificações para a adaptação dos requisitos em matéria de dados.

No contexto da validação a que se refere o primeiro parágrafo, a autoridade competente de avaliação não avalia a qualidade ou a adequação dos dados ou das justificações apresentados.

4. Se considerar que o pedido está incompleto, a autoridade competente de avaliação informa o requerente das informações adicionais necessárias para a validação do pedido e fixa um prazo razoável para a apresentação dessas informações. Este prazo não deve, por norma, ser superior a 90 dias.

No prazo de 30 dias a contar da recepção das informações adicionais, a autoridade competente de avaliação valida o pedido se determinar que essas informações são suficientes para cumprir o disposto no n.º 3.

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo fixado, a autoridade competente de avaliação indefere o pedido e informa do facto o requerente e a Agência. Nesse caso, é reembolsada uma parte da taxa paga por força do artigo 79.º.

5. Ao validar um pedido de acordo com os n.ºs 3 ou 4, a autoridade competente de avaliação informa sem demora do facto o requerente, a Agência e as demais autoridades competentes e indica a data exacta da validação.

6. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do n.º 2 do presente artigo podem ser objecto de recurso interposto nos termos do artigo 76.º.

Artigo 8.º

Avaliação dos pedidos

1. No prazo de 365 dias a contar da validação de um pedido, a autoridade competente de avaliação avalia esse pedido, nos termos dos artigos 4.º e 5.º, bem como, se for caso disso, qualquer proposta de adaptação dos requisitos em matéria de dados apresentada nos termos do n.º 3 do artigo 6.º e envia um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência.

Antes de apresentar as suas conclusões à Agência, a autoridade competente de avaliação dá ao requerente a oportunidade de apresentar observações escritas sobre o relatório de avaliação e as conclusões da avaliação no prazo de 30 dias. A autoridade competente de avaliação toma em devida consideração essas observações ao finalizar a sua avaliação.

2. Caso se afigurem necessárias informações adicionais para proceder à avaliação, a autoridade competente de avaliação solicita ao requerente a apresentação dessas informações num determinado prazo e informa do facto a Agência. Como indicado no segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 6.º, a autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, exigir que o requerente forneça dados suficientes para permitir determinar se a substância activa preenche os critérios referidos no n.º 1 do artigo 5.º ou no n.º 1 do artigo 10.º. O prazo de 365 dias, referido no n.º 1 do presente artigo, é suspenso a partir da data de envio do pedido e até à data de recepção das informações. A suspensão não pode ser superior a 180 dias no total, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excepcionais o justificarem.

3. Se considerar que há motivos de preocupação quanto aos efeitos cumulativos decorrentes da utilização de produtos biocidas que contêm a mesma substância activa, a autoridade competente de avaliação documenta as suas preocupações nos termos dos requisitos aplicáveis constantes da Secção II.3 do Anexo XV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e inclui esses elementos nas suas conclusões.

4. No prazo de 270 dias a contar da recepção das conclusões da avaliação, a Agência elabora e apresenta à Comissão um parecer sobre a aprovação da substância activa, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

Artigo 9.º

Aprovação de uma substância activa

1. Após recepção do parecer da Agência referido no n.º 4 do artigo 8.º, a Comissão:

- a) Adota um regulamento de execução que determina que a substância activa é aprovada, e em que condições, incluindo as datas de aprovação e de caducidade da aprovação; ou
- b) Nos casos em que os requisitos previstos no n.º 1 do artigo 4.º, ou, quando aplicável, no n.º 2 do artigo 5.º, não sejam cumpridos ou em que as informações e dados necessários não tenham sido apresentados no prazo fixado, adopta uma decisão de execução que determina que a substância activa não é aprovada.

Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

2. As substâncias activas aprovadas são incluídas numa lista da União de substâncias activas autorizadas. A Comissão mantém a lista actualizada e disponibiliza-a ao público por via electrónica.

Artigo 10.º

Substâncias activas candidatas a substituição

1. Considera-se que a substância activa é candidata a substituição se estiver preenchida uma das seguintes condições:

- a) A substância activa preenche pelo menos um dos critérios de exclusão enumerados no n.º 1 do artigo 5.º, mas pode ser aprovada nos termos do n.º 2 do artigo 5.º;
- b) A dose diária admissível, dose aguda de referência ou nível aceitável de exposição do operador, consoante o caso, aplicável à substância é significativamente inferior ao da maioria das substâncias activas aprovadas para o mesmo tipo de produto e cenário de utilização;

c) A substância activa satisfaz dois dos critérios aplicáveis para ser considerada uma substância persistente, bioacumulável e tóxica conforme estabelecido no Anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;

d) Existem motivos de preocupação associados à natureza dos efeitos críticos que, em combinação com os padrões de utilização, conduzem a situações de utilização que ainda podem causar preocupação, por exemplo, um elevado potencial de risco para as águas subterrâneas, mesmo com medidas muito restritivas de gestão dos riscos;

e) A substância contém uma proporção significativa de isómeros não activos ou de impurezas.

2. Ao elaborar o seu parecer sobre a aprovação ou a renovação da aprovação da substância activa, a Agência examina se a substância activa preenche algum dos critérios enumerados no n.º 1 e contempla esta questão no parecer.

3. Antes de apresentar à Comissão o parecer sobre a aprovação ou a renovação da aprovação da substância activa, a Agência disponibiliza publicamente, sem prejuízo dos artigos 65.º e 66.º, informações sobre o potencial candidato a substituição, durante um período não superior a 60 dias, para permitir a apresentação de informações pertinentes por terceiros interessados, incluindo informações sobre os substitutos disponíveis. A Agência toma em devida consideração as informações recebidas ao finalizar o seu parecer.

4. Não obstante o disposto no n.º 1 do artigo 4.º e no n.º 3 do artigo 12.º, a aprovação da substância activa considerada candidata a substituição e cada renovação dessa aprovação não podem ter um prazo de validade superior a sete anos.

5. As substâncias activas consideradas candidatas a substituição nos termos do n.º 1 são identificadas como tais no regulamento aplicável adoptado nos termos do artigo 9.º.

Artigo 11.º

Notas técnicas de orientação

A Comissão elabora notas técnicas de orientação a fim de facilitar a execução do disposto no presente capítulo, em particular no n.º 2 do artigo 5.º e no n.º 1 do artigo 10.º.

CAPÍTULO III

RENOVAÇÃO E REVISÃO DA APROVAÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Artigo 12.º

Condições de renovação

1. A Comissão renova a aprovação da substância activa que continue a preencher a condição estabelecida no n.º 1 do artigo 4.º, e, se for caso disso, as condições estabelecidas no n.º 2 do artigo 5.º.

2. À luz do progresso científico e técnico, as condições especificadas para a substância activa, referidas no n.º 3 do artigo 4.º, são revistas e, se necessário, alteradas.

3. Salvo indicação em contrário na decisão de renovação da aprovação da substância activa, a renovação é válida por quinze anos para todos os tipos de produtos a que se aplica a aprovação.

Artigo 13.º

Apresentação e aceitação dos pedidos

1. O requerente que deseje solicitar a renovação da aprovação da substância activa, para um ou mais tipos de produtos, apresenta um pedido à Agência pelo menos 550 dias antes do final do prazo de validade da aprovação. Se existirem diferentes datas de caducidade para diferentes tipos de produtos, o pedido é apresentado pelo menos 550 dias antes da primeira data de caducidade.

2. Ao solicitar a renovação da aprovação da substância activa, o requerente deve apresentar:

- a) Uma lista de todos os dados pertinentes gerados, consoante o caso, desde a aprovação inicial ou desde a renovação anterior; e
- b) A verificação de validade das conclusões da avaliação inicial ou anterior, da substância activa, bem como eventuais informações de apoio.

3. O requerente comunica igualmente o nome da autoridade competente do Estado-Membro que propõe para avaliar o pedido de renovação e apresenta uma confirmação escrita de que esta autoridade competente aceita tal tarefa. Essa autoridade competente é a autoridade competente de avaliação.

Após ter verificado que o pedido foi apresentado no formato correcto, a Agência notifica sem demora a autoridade competente de avaliação de que o pedido está disponível através do Registo de Produtos Biocidas.

A Agência informa o requerente das taxas devidas por força do n.º 1 do artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de 30 dias, a Agência indefere o pedido e informa do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação.

Ao receber as taxas devidas por força do n.º 1 do artigo 79.º, a Agência aceita o pedido e informa do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação, indicando a data exacta da aceitação.

4. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do n.º 3 do presente artigo podem ser objecto de recurso interposto nos termos do artigo 76.º.

Artigo 14.º

Avaliação dos pedidos de renovação

1. Com base na avaliação das informações disponíveis e na necessidade de proceder à revisão das conclusões da avaliação inicial do pedido de aprovação ou da renovação anterior, consoante o caso, a autoridade competente de avaliação decide, no prazo de 90 dias a contar da aceitação do pedido pela Agência nos termos do n.º 3 do artigo 13.º, se, à luz dos conhecimentos científicos actuais, é necessária uma avaliação completa do pedido de renovação, tendo em conta todos os tipos de produtos para os quais é solicitada a renovação.

A autoridade competente de avaliação pode, a qualquer momento, exigir que o requerente apresente os dados referidos na alínea a) do n.º 2 do artigo 13.º.

2. Se a autoridade competente de avaliação decidir que é necessária uma avaliação completa do pedido, a avaliação é realizada nos termos dos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 8.º.

Se decidir que não é necessária uma avaliação completa do pedido, a autoridade competente de avaliação elabora e apresenta à Agência, no prazo de 180 dias a contar da aceitação do pedido pela Agência nos termos do n.º 3 do artigo 13.º, uma recomendação sobre a renovação da aprovação da substância activa. A autoridade competente de avaliação fornece ao requerente uma cópia da sua recomendação.

3. No prazo de 270 dias a contar da recepção da recomendação da autoridade competente de avaliação, caso esta tenha realizado uma avaliação completa do pedido, ou no prazo de 90 dias nos outros casos, a Agência elabora e apresenta à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância activa.

4. Após recepção do parecer da Agência, a Comissão adopta:

- a) Um regulamento de execução que determina que a aprovação da substância activa é renovada para um ou mais tipos de produtos, e em que condições; ou
- b) Uma decisão de execução pela qual a aprovação da substância activa não é renovada.

Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

É aplicável o n.º 2 do artigo 9.º.

5. Se, por razões independentes da vontade do requerente, for provável que a aprovação da substância activa caduque antes de ser tomada uma decisão sobre a sua renovação, a Comissão, por meio de actos de execução, adopta uma decisão que prorroga a validade da aprovação por um prazo suficiente para lhe permitir analisar o pedido. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 81.º.

6. Caso decida não renovar a aprovação da substância activa para um ou mais tipos de produtos, a Comissão pode conceder um período derogatório para a eliminação, a disponibilização no mercado e a utilização das existências de produtos biocidas do tipo ou tipos de produtos que contêm a substância activa.

O período derogatório não pode ser superior a 180 dias no que diz respeito à disponibilização no mercado e pode ser prorrogado por um período adicional máximo de 180 dias para a eliminação e utilização das existências de produtos biocidas do tipo ou tipos de produto que contêm a substância activa.

Artigo 15.º

Revisão da aprovação de uma substância activa

1. A Comissão pode proceder à revisão da aprovação de uma substância activa para um ou mais tipos de produto, a qualquer momento, sempre que haja indícios sérios de que as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 4.º, ou, se for caso disso, no n.º 2 do artigo 5.º, deixaram de ser cumpridas. A Comissão também pode proceder à revisão da aprovação da substância activa para um ou mais tipos de produto a pedido de um Estado-Membro se houver indícios de que a utilização da substância activa em produtos biocidas ou em artigos tratados suscita sérias preocupações quanto à segurança desses produtos biocidas ou artigos tratados.

Se esses indícios forem confirmados, a Comissão adopta um regulamento de execução que altera as condições de aprovação da substância activa ou que anula a sua aprovação. Esse regulamento de execução é aprovado pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º. É aplicável o n.º 2 do artigo 9.º. A Comissão informa do facto o(s) requerente(s) inicial(is) da aprovação.

Por razões de urgência imperiosas devidamente justificadas, a Comissão adopta actos de execução imediatamente aplicáveis nos termos do n.º 4 do artigo 81.º.

2. A Comissão pode consultar a Agência sobre quaisquer questões de carácter científico ou técnico relacionadas com a revisão da aprovação da substância activa. No prazo de 270 dias a contar deste pedido de consulta, a Agência elabora um parecer e apresenta-o à Comissão.

3. Caso anule a aprovação da substância activa, a Comissão pode conceder um período derogatório para a eliminação, a disponibilização no mercado e a utilização das existências de produtos biocidas que contêm a substância activa.

O período derogatório não pode ser superior a 180 dias no que diz respeito à disponibilização no mercado e pode ser prorrogado por um período adicional máximo de 180 dias no que diz respeito à eliminação e utilização das existências de produtos biocidas que contêm a substância activa.

Artigo 16.º

Medidas de execução

A Comissão pode adoptar, através de actos de execução, medidas de execução dos artigos 12.º a 15.º que especifiquem de forma mais detalhada os procedimentos de renovação e revisão da aprovação da substância activa. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

CAPÍTULO IV

PRINCÍPIOS GERAIS RELATIVOS À AUTORIZAÇÃO DE PRODUTOS BIOCIDAS

Artigo 17.º

Disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas

1. Só podem ser disponibilizados no mercado, ou utilizados, os produtos biocidas que tenham sido autorizados nos termos do presente regulamento.

2. Os pedidos de autorização são formulados pelo potencial titular da autorização, ou em seu nome.

Os pedidos de autorização nacional num Estado-Membro são apresentados à autoridade competente desse Estado-Membro ("autoridade competente receptora").

Os pedidos de autorização da União são apresentados à Agência.

3. A autorização do produto biocida pode ser concedida para um produto biocida único ou para uma família de produtos biocidas.

4. A autorização é concedida por um prazo máximo de dez anos.

5. Os produtos biocidas devem ser utilizados de acordo com os termos e condições da autorização estipulados nos termos do n.º 1 do artigo 21.º, e dos requisitos de rotulagem e embalagem estabelecidos no artigo 68.º.

Uma utilização correcta implica a aplicação racional de um conjunto de medidas físicas, biológicas, químicas ou outras, consoante adequado, que permitam limitar ao mínimo necessário a utilização de produtos biocidas e as medidas de precaução adequadas.

Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para facultar ao público informações adequadas sobre os benefícios e riscos associados aos produtos biocidas, bem como sobre os modos de minimizar a sua utilização.

6. O titular da autorização notifica cada autoridade competente que concedeu uma autorização nacional para uma família de produtos biocidas de cada produto dessa família, antes de o colocar no mercado, salvo no caso dos produtos expressamente identificados na autorização ou se as variações de composição disserem respeito apenas a pigmentos, perfumes e corantes dentro das variações permitidas. A notificação deve indicar a composição exacta, o nome comercial e o sufixo do número de autorização. No caso de uma autorização da União, o titular da autorização notifica a Agência e a Comissão.

Artigo 18.º

Condições de concessão da autorização

1. Os produtos biocidas que não sejam elegíveis para o processo de autorização simplificado, nos termos do artigo 24.º, só podem ser autorizados se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) As substâncias activas foram aprovadas para o tipo de produto em causa e estão preenchidas todas as condições especificadas para estas substâncias activas;
- b) Foi estabelecido, de acordo com os princípios comuns de avaliação de dossiers de produtos biocidas definidos no Anexo VI, que o produto biocida, quando utilizado de acordo com a autorização e tendo em conta os factores referidos no n.º 2 do presente artigo, satisfaz os seguintes critérios:
 - i) o produto biocida é suficientemente eficaz,
 - ii) o produto biocida não tem efeitos inaceitáveis nos organismos visados, em particular fenómenos de resistência ou resistência cruzada inaceitáveis, ou dor e sofrimento desnecessários nos vertebrados,
 - iii) o produto biocida não tem, por si só nem em consequência dos seus resíduos, efeitos inaceitáveis, imediatos ou a prazo, na saúde humana ou animal, incluindo na dos grupos vulneráveis, directamente ou através da água potável, dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais ou do ar, ou através de quaisquer outros efeitos indirectos,
 - iv) o produto biocida não tem, por si mesmo nem em consequência dos seus resíduos, efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo especialmente em conta o seguinte:
 - o destino e a distribuição do produto biocida no ambiente;
 - a contaminação das águas superficiais (incluindo as águas estuarinas e marinhas), das águas subterrâneas e da água potável, do ar e do solo, tendo em conta o transporte a longa distância no ambiente para locais distantes do local de utilização;

— o impacto do produto biocida nos organismos não visados;

— o impacto do produto biocida na biodiversidade e no ecossistema;

- c) É possível determinar, de acordo com os requisitos aplicáveis dos Anexos II e III, a identidade química, a quantidade e a equivalência técnica das substâncias activas presentes no produto biocida e, se for caso disso, as impurezas e substâncias não activas significativas do ponto de vista toxicológico ou ecotoxicológico, bem como os resíduos relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental resultantes das utilizações a autorizar;
- d) As propriedades físicas e químicas do produto biocida foram determinadas e consideradas aceitáveis para uma utilização e transporte adequados do produto;
- e) Se for caso disso, foram estabelecidos limites máximos de resíduos para o géneros alimentícios e os alimentos para animais no que respeita às substâncias activas contidas no produto biocida, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de Fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios ⁽¹⁾, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal ⁽²⁾, do Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal ⁽³⁾ e da Directiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais ⁽⁴⁾.

2. A avaliação se o produto biocida preenche os critérios estabelecidos na alínea b) do n.º 1, toma em consideração os seguintes factores:

- a) As condições realistas mais desfavoráveis em que o produto biocida pode ser utilizado;
- b) A forma como os artigos tratados com o produto biocida ou que o contenham podem ser utilizados;
- c) As consequências da utilização e eliminação do produto biocida;
- d) Os efeitos cumulativos e sinérgicos.

⁽¹⁾ JO L 37 de 13.2.1993, p. 1

⁽²⁾ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽³⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽⁴⁾ JO L 140 de 30.5.2002, p. 10.

3. O produto biocida só é autorizado para utilizações relativamente às quais tenham sido apresentadas as informações previstas do artigo 19.º.

4. Não pode ser autorizada a disponibilização no mercado do produto biocida, para utilização pelo público, se o produto:

a) Preencher os seguintes critérios de classificação da Directiva 1999/45/CE:

— tóxico ou muito tóxico;

— cancerígeno das categorias 1 ou 2;

— mutagénico das categorias 1 ou 2; ou

— tóxico para a reprodução das categorias 1 ou 2;

b) Preencher os seguintes critérios de classificação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

— toxicidade aguda por via oral da categoria 1, 2 ou 3;

— toxicidade aguda por via cutânea da categoria 1, 2 ou 3;

— toxicidade aguda por via inalatória (gases e poeiras/névoas) da categoria 1, 2 ou 3;

— toxicidade aguda por via inalatória (vapores) da categoria 1 ou 2;

— cancerígeno da categoria 1A ou 1B;

— mutagénico da categoria 1A ou 1B; ou

— tóxico para a reprodução da categoria 1A ou 1B;

c) Preencher os critérios de PBT ou mPmB nos termos do Anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

d) Apresentar propriedades perturbadoras do sistema endócrino; ou

e) Tiver efeitos neurotóxicos ou imunotóxicos no desenvolvimento.

5. Não obstante o disposto nos n.ºs 1 e 4, o produto biocida pode ser autorizado quando as condições previstas nas subalíneas iii) e iv) da alínea b) do n.º 1 não estão totalmente preenchidas, ou pode ser autorizado para disponibilização no mercado para utilização pelo público quando os critérios referidos na alínea c) do n.º 4 estão preenchidos, se a não autorização do produto biocida tiver impactos negativos desproporcionados para a sociedade em relação aos riscos para a saúde humana ou animal ou o ambiente decorrentes da sua utilização nas condições estabelecidas na autorização.

6. No caso de uma família de produtos biocidas, pode ser permitida a redução da percentagem de uma ou mais substâncias activas e/ou a variação da percentagem de uma ou mais substâncias não activas e/ou a substituição de uma ou mais substâncias não activas por outras substâncias especificadas que apresentem um risco idêntico ou inferior. A classificação, as advertências de perigo e as recomendações de prudência para cada produto da família de produtos biocidas devem ser as mesmas (com excepção de uma família de produtos biocidas que inclua um concentrado para uso profissional e produtos prontos a utilizar obtidos por diluição do concentrado).

Uma família de produtos biocidas só pode ser autorizada se for previsível que todos os produtos biocidas que dela fazem parte, tendo em conta as variações permitidas referidas no primeiro parágrafo preenchem as condições previstas no n.º 1.

7. Se for caso disso, o potencial titular da autorização ou o seu representante solicitam a fixação de limites máximos de resíduos para as substâncias activas contidas no produto biocida, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 315/93, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, do Regulamento (CE) n.º 470/2009 e da Directiva 2002/32/CE.

8. Caso o produto biocida se destine a ser aplicado directamente nas partes externas do corpo humano (epiderme, sistema capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos), ou nos dentes e nas mucosas da cavidade oral, não pode conter nenhuma substância não activa que não possa ser incluída num produto cosmético nos termos do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

Artigo 19.º

Requisitos dos pedidos de autorização

1. O requerente da autorização deve fazer acompanhar o pedido com os seguintes documentos:

a) Para os produtos biocidas que não preencham as condições estabelecidas no artigo 24.º:

i) um dossier ou carta de acesso referente ao produto biocida, no cumprimento dos requisitos estabelecidos no Anexo III;

ii) um resumo das características do produto biocida, que inclua as informações referidas nas alíneas a), b) e e) a m) do n.º 2 do artigo 21.º, se aplicável;

iii) um dossier ou uma carta de acesso referente ao produto biocida no cumprimento dos requisitos estabelecidos no Anexo II relativamente a cada uma das substâncias activas do produto biocida;

b) Para os produtos biocidas que o requerente considere preencherem as condições estabelecidas no artigo 24.º:

- i) um resumo das características do produto biocida referida no presente número, alínea a) subalínea ii),
- ii) dados relativos à eficácia, e
- iii) outras informações pertinentes que corroborem a conclusão de que o produto biocida preenche as condições estabelecidas no artigo 24.º.

2. A autoridade competente receptora pode exigir que os pedidos de autorização nacional sejam apresentados numa ou mais línguas oficiais do Estado-Membro em que está situada.

3. Se o pedido disser respeito a um produto biocida destinado pelo seu fabricante a ser também utilizado para os fins referidos no n.º 6 do artigo 2.º, o pedido deve ser acompanhado de uma declaração de conformidade quanto ao cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis das Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE.

Artigo 20.º

Isenção dos requisitos em matéria de dados

1. Não obstante o disposto no artigo 19.º, o requerente não é obrigado a apresentar os dados previstos nesse artigo caso se verifique uma das seguintes situações:

- a) Os dados não são necessários atendendo à exposição associada às utilizações propostas;
- b) Não é cientificamente necessário fornecer os dados;
- c) Não é tecnicamente possível gerar os dados.

2. O requerente pode propor a adaptação dos requisitos em matéria de dados previstos no artigo 19.º, nos termos do Anexo IV. A justificação das adaptações propostas aos requisitos em matéria de dados deve ser claramente indicada no pedido e estar acompanhada de uma referência às regras específicas do Anexo IV.

3. A fim de assegurar uma aplicação harmonizada da alínea a) do n.º 1 do presente artigo, a Comissão fica habilitada a adoptar actos delegados nos termos do artigo 82.º que especificam os critérios a aplicar para determinar se a exposição associada às utilizações propostas justifica a adaptação dos requisitos em matéria de dados previstos no artigo 19.º.

Artigo 21.º

Conteúdo da autorização

1. A autorização estabelece os termos e condições da disponibilização no mercado e da utilização do produto biocida único ou da família de produtos biocidas e inclui um resumo das características do produto biocida.

2. Sem prejuízo do disposto nos artigos 65.º e 66.º, o resumo das características do produto biocida, para um produto biocida único ou no caso de uma família de produtos biocidas, os produtos biocidas que fazem parte dessa família de produtos biocidas, deve incluir as seguintes informações:

- a) Nome comercial do produto biocida;
- b) Nome e endereço do titular da autorização;
- c) Data da autorização e respectiva data de caducidade;
- d) Número da autorização do produto biocida, juntamente com, no caso de família de produtos biocidas, os sufixos a aplicar a cada um dos produtos biocidas que fazem parte da família de produtos biocidas;
- e) Composição qualitativa e quantitativa no que se refere às substâncias activas e às substâncias não activas cujo conhecimento seja essencial para uma utilização correcta dos produtos biocidas e, no caso de produtos biocidas que fazem parte de uma família de produtos biocidas, a composição quantitativa, que deve indicar a percentagem mínima e máxima de cada substância activa e não activa, sendo que a percentagem mínima indicada para determinadas substâncias pode ser de 0%;
- f) Fabricantes de produtos biocidas (nomes e endereços, incluindo a localização das instalações de fabrico);
- g) Fabricantes das substâncias activas (nomes e endereços, incluindo a localização das instalações de fabrico);
- h) Tipo de formulação dos produtos biocidas;
- i) Advertências de perigo e recomendações de prudência;
- j) Tipo de produto e, se for caso disso, descrição exacta da utilização autorizada;
- k) Organismos prejudiciais visados;
- l) Doses de aplicação e instruções de utilização;
- m) Categorias de utilizadores;

- n) Informações pormenorizadas sobre prováveis efeitos adversos directos ou indirectos, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente;
- o) Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem;
- p) Condições de armazenamento e prazo de validade dos produtos biocidas em condições normais de armazenamento;
- q) No caso de produtos biocidas destinada pelo seu fabricante a ser utilizada também para os fins referidos no n.º 6 do artigo 2.º, quaisquer condições específicas de utilização e declaração que indique que o produto biocida cumpre os requisitos essenciais aplicáveis das Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE;
- r) Se for caso disso, outras informações sobre os produtos biocidas.

Artigo 22.º

Avaliação comparativa de produtos biocidas

1. A autoridade competente receptora, ou, no caso da avaliação de um pedido de autorização da União, a autoridade competente de avaliação, efectua uma avaliação comparativa, no âmbito da avaliação de um pedido de autorização ou de renovação da autorização de um produto biocida que contém uma substância activa candidata a substituição nos termos do n.º 1 do artigo 10.º.
2. Os resultados da avaliação comparativa são enviados, sem demora, às autoridades competentes dos demais Estados-Membros e à Agência e, no caso da avaliação de um pedido de autorização da União, também à Comissão.
3. A autoridade competente receptora ou, no caso de uma decisão relativa a um pedido de autorização da União, a Comissão proíbe ou restringe a disponibilização no mercado ou a utilização do produto biocida que contém uma substância activa candidata a substituição caso a avaliação comparativa nos termos do Anexo VI (avaliação comparativa) demonstre que estão cumpridos os critérios seguintes:
 - a) Para as utilizações especificadas no pedido, já existe outro produto biocida autorizado, ou um método não químico de controlo ou de prevenção, que globalmente apresenta um risco significativamente inferior para a saúde humana e animal e para o ambiente, é suficientemente eficaz e não apresenta mais nenhuma desvantagem económicas ou práticas significativas;
 - b) A diversidade química das substâncias activas é adequada para minimizar a ocorrência de resistência no organismo prejudicial visado.

4. Não obstante o n.º 1, o produto biocida que contenha uma substância activa candidata a substituição pode ser autorizado por um prazo máximo de quatro anos sem avaliação comparativa, em casos excepcionais em que seja necessário adquirir primeiro experiência através da utilização prática desse produto.

5. Caso a avaliação comparativa envolva uma questão que, pela sua dimensão ou consequências, seja mais bem tratada a nível da União, em especial caso seja relevante para duas ou mais autoridades competentes, a autoridade competente receptora pode submeter a questão à apreciação da Comissão para decisão. A Comissão adopta essa decisão por meio de actos de execução, pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

A Comissão fica habilitada a adoptar actos delegados nos termos do artigo 82.º que especifiquem as circunstâncias em que as avaliações comparativas envolvem questões que podem ser mais bem tratadas a nível da União, bem como os procedimentos a seguir nessas avaliações comparativas.

6. Não obstante o disposto no n.º 4 do artigo 17.º, e sem prejuízo do n.º 4 do presente artigo, a autorização de um produto biocida que contenha uma substância activa candidata a substituição é concedida por um prazo não superior a cinco anos e pode ser renovada por um prazo não superior a cinco anos.

7. Caso se decida não autorizar ou restringir a utilização do produto biocida ao abrigo do n.º 3, a revogação ou a alteração da autorização produz efeitos cinco anos após essa decisão. Todavia, se a aprovação da substância activa candidata a substituição caducar numa data anterior, a revogação da autorização produz efeitos a partir dessa data.

Artigo 23.º

Notas técnicas de orientação

A Comissão elabora notas técnicas de orientação a fim de facilitar a execução do disposto no presente capítulo, em particular no n.º 2 do artigo 21.º e no n.º 3 do artigo 22.º.

CAPÍTULO V

PROCEDIMENTO DE AUTORIZAÇÃO SIMPLIFICADO

Artigo 24.º

Elegibilidade para o procedimento de autorização simplificado

Para os produtos biocidas elegíveis, pode ser apresentado um pedido de autorização através de um procedimento de autorização simplificado. O produto biocida é elegível se estiverem reunidas todas as seguintes condições:

- a) Todas as substâncias activas contidas no produto biocida constam do Anexo I e cumprem as restrições especificadas nesse anexo;

- b) O produto biocida não contém substâncias que suscitem preocupação;
- c) O produto biocida é suficientemente eficaz;
- d) O manuseamento do produto e a sua utilização prevista não exigem equipamentos de protecção individual.

Artigo 25.º

Procedimento aplicável

1. Os requerentes que desejem solicitar a autorização de um produto biocida que preencha as condições estabelecidas no artigo 24.º apresentam um pedido à Agência, e comunicam o nome da autoridade competente do Estado-Membro que propõem para avaliar o pedido, e apresentam uma confirmação escrita de que esta autoridade competente aceita tal tarefa. Essa autoridade competente é a autoridade competente de avaliação.

2. Após ter verificado que o pedido foi apresentado no formato correcto, a Agência notifica sem demora a autoridade competente de avaliação de que o pedido está disponível através do Registo de Produtos Biocidas.

A autoridade competente de avaliação informa o requerente das taxas devidas por força do artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de 30 dias, a autoridade indefere o pedido e informa do facto o requerente.

Ao receber as taxas por força do artigo 79.º, a autoridade competente de avaliação aceita o pedido e informa do facto o requerente.

3. No prazo de 90 dias a contar da aceitação do pedido, a autoridade competente de avaliação autoriza o produto biocida se estiver persuadida de que o produto preenche as condições estabelecidas no artigo 24.º.

4. Se considerar que o pedido está incompleto, a autoridade competente de avaliação informa o requerente das informações adicionais necessárias e fixa um prazo razoável para a apresentação dessas informações. Este prazo não pode, por norma, ser superior a 90 dias.

No prazo de 90 dias a contar da recepção das informações adicionais, a autoridade competente de avaliação autoriza o produto biocida se estiver persuadida, com base nessas informações, de que o produto preenche as condições estabelecidas no artigo 24.º.

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo fixado, a autoridade competente de avaliação indefere o pedido e informa do facto o requerente. Nesses casos, é reembolsada uma parte da taxa paga por força do artigo 79.

5. Ao autorizar o produto biocida de acordo com os n.ºs 3 ou 4, a autoridade competente de avaliação informa sem demora do facto o requerente, a Agência e as demais autoridades competentes através do Registo de Produtos Biocidas, indicando a data exacta da autorização.

6. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do n.º 2 do presente artigo podem ser objecto de recurso interposto nos termos do artigo 76.º.

Artigo 26.º

Disponibilização no mercado de produtos biocidas autorizados pelo procedimento de autorização simplificado

1. Os produtos biocidas autorizados nos termos do artigo 25.º podem ser disponibilizados no mercado em todos os Estados-Membros sem necessidade de reconhecimento mútuo. Todavia, o titular da autorização deve notificar cada Estado-Membro antes de colocar o produto biocida no mercado do respectivo território, e redigir o rótulo do produto na língua ou línguas oficiais respectivas, salvo disposição em contrário do Estado-Membro em causa.

2. Sempre que um Estado-Membro que não seja o da autoridade competente de avaliação considerar que o produto biocida autorizado nos termos do artigo 25.º não foi notificado ou rotulado nos termos do n.º 1 do presente artigo ou não preenche os requisitos do artigo 24.º, pode submeter a questão ao grupo de coordenação instituído nos termos do n.º 1 do artigo 34.º. São aplicáveis, com as necessárias adaptações, o n.º 3 do artigo 34.º e o artigo 35.º.

Caso um Estado-Membro tenha razões válidas para considerar que o produto biocida autorizado nos termos do artigo 25.º não preenche os critérios estabelecidos no artigo 24.º e uma decisão nos termos dos artigos 34.º e 35.º não tenha ainda sido tomada, esse Estado-Membro pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização ou a venda desse produto no seu território.

Artigo 27.º

Alteração do Anexo I

1. A Comissão tem poderes para adoptar actos delegados, nos termos do artigo 82.º, alterando o Anexo I após recepção do parecer da Agência, a fim de incluir substâncias activas na medida em que haja provas de que não suscitem preocupações ao abrigo do n.º 2

- 2 As substâncias activas suscitam preocupações caso:
- a) Preencham os seguintes critérios para classificação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008:
- explosivas/facilmente inflamáveis
 - peróxidos orgânicos;
 - apresentando uma toxicidade aguda das categorias 1, 2, ou 3;
 - corrosivas da categoria IA, IB ou IC;
 - sensibilizantes respiratórios;
 - sensibilizantes cutâneos;
 - mutagénicas em células germinativas da categoria 1 ou 2;
 - cancerígenas da categoria 1 ou 2;
 - tóxicas para a reprodução humana da categoria 1 ou 2, ou com efeitos sobre a lactação ou através dela;
 - tóxicas para órgãos-alvo específicos por exposição única ou repetida; ou
 - tóxicas para os organismos aquáticos, de toxicidade aguda da categoria 1;
- b) Preencham um dos critérios de substituição estabelecidos no n.º 1 do artigo 10.º; ou
- c) Possuam propriedades neurotóxicas ou imunotóxicas;

As substâncias activas também suscitam preocupações mesmo que não esteja reunido nenhum dos critérios específicos previstos nas alíneas a) a c), caso um nível equivalente de preocupação ao suscitado nas alíneas a) a c) possa ser razoavelmente demonstrado com base em informações fiáveis.

3. A Comissão também tem poderes para adoptar actos delegados, nos termos do artigo 82.º alterando o Anexo I após recepção do parecer da Agência, a fim de restringir ou suprimir a entrada de uma substância activa, se houver provas de que os produtos biocidas que contêm essa substância não satisfazem, em determinadas circunstâncias, as condições estabelecidas no n.º 1 do presente artigo ou no artigo 24.º. Caso razões de urgência imperiosas o imponham, o procedimento de urgência, previsto no artigo 83.º, é aplicável aos actos delegados adoptados nos termos do presente número.

4. A Comissão aplica o disposto nos n.ºs 1 ou 2 por sua própria iniciativa ou a pedido de um operador económico ou de um Estado-Membro que apresentem as provas necessárias referidas nesses números.

Sempre que alterar o Anexo I, a Comissão adopta um acto delegado distinto para cada substância.

CAPÍTULO VI

AUTORIZAÇÕES NACIONAIS DE PRODUTOS BIOCIDAS

Artigo 28.º

Apresentação e validação dos pedidos

1. O requerente que deseje solicitar uma autorização nacional nos termos do artigo 17.º apresenta um pedido à autoridade competente receptora. A autoridade competente receptora informa o requerente das taxas devidas por força do artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de 30 dias, a autoridade indefere o pedido e informa do facto o requerente. Ao receber as taxas devidas por força do artigo 79.º, a autoridade competente receptora aceita o pedido e informa do facto o requerente, indicando a data exacta da aceitação.

2. No prazo de 30 dias a contar da aceitação, a autoridade competente receptora valida o pedido, se este cumprir os seguintes requisitos:

- a) Foram apresentadas as informações pertinentes referidas no artigo 19.º; e
- b) O requerente declara que não apresentou a nenhuma outra autoridade competente um pedido de autorização nacional para o mesmo produto biocida e para a mesma utilização.

No contexto da validação a que se refere o primeiro parágrafo, a autoridade competente receptora não avalia a qualidade ou a adequação dos dados ou das justificações apresentados.

3. Se considerar que o pedido está incompleto, a autoridade competente receptora informa o requerente das informações adicionais necessárias para a validação do pedido e fixa um prazo razoável para a apresentação dessas informações. Este prazo não pode, por norma, ser superior a 90 dias.

No prazo de 30 dias a contar da recepção das informações adicionais, a autoridade competente receptora valida o pedido se determinar que essas informações são suficientes para cumprir os requisitos estabelecidos no n.º 1.

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo fixado, a autoridade competente receptora indefere o pedido e informa do facto o requerente.

4. Se o Registo de Produtos Biocidas revelar que uma autoridade competente diferente da autoridade competente receptora está a analisar um pedido referente ao mesmo produto biocida, ou que já autorizou o mesmo produto biocida, a autoridade competente receptora recusa-se a avaliar o pedido. Nesse caso, a autoridade competente receptora informa o requerente da possibilidade de solicitar o reconhecimento mútuo nos termos dos artigos 32.º ou 33.º.

5. Se o n.º 3 não for aplicável e a autoridade competente receptora considerar que o pedido está completo, valida-o, informa sem demora do facto o requerente e indica a data da validação.

Artigo 29.º

Avaliação dos pedidos

1. No prazo de 365 dias a contar da validação de um pedido ao abrigo do artigo 28.º, a autoridade competente receptora decide se concede ou não uma autorização nos termos do artigo 18.º. A autoridade tem em conta os resultados da avaliação comparativa efectuada de acordo com o artigo 22.º, se aplicável.

2. Sempre que se afigurem necessárias informações adicionais para proceder à avaliação, a autoridade competente receptora solicita ao requerente a apresentação dessas informações num determinado prazo. O prazo de 365 dias referido no n.º 1 é suspenso a contar da data de envio do pedido e até à data de recepção das informações. A suspensão não pode ser superior a 180 dias no total, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excepcionais o justificarem.

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo fixado, a autoridade competente receptora indefere o pedido e informa do facto o requerente.

3. No prazo de 365 dias referido no n.º 1, a autoridade competente receptora:

- a) Redige um relatório que resume as conclusões da sua avaliação e as razões para autorizar o produto biocida ou para recusar a sua autorização ("relatório de avaliação");
- b) Envia uma cópia electrónica do projecto de relatório de avaliação ao requerente e dá-lhe a oportunidade de apresentar observações no prazo de 30 dias; e
- c) Toma em devida consideração essas observações ao finalizar a sua avaliação.

4. Sempre que decida conceder uma autorização, a autoridade competente receptora inscreve no Registo de Produtos Biocidas as seguintes informações:

- a) Resumo das características do produto biocida a que se refere o n.º 2 do artigo 21.º;
- b) Relatório de avaliação final;
- c) Termos e condições eventualmente impostos à disponibilização no mercado ou à utilização do produto biocida.

Sempre que decida não conceder uma autorização, a autoridade competente receptora introduz o relatório de avaliação final no Registo de Produtos Biocidas.

Em qualquer dos casos, notifica o requerente da sua decisão e envia-lhe uma cópia electrónica do relatório de avaliação final.

Artigo 30.º

Renovação das autorizações nacionais

1. Os pedidos de renovação de uma autorização nacional para um ou mais tipos de produtos são apresentados à autoridade competente receptora pelo titular da autorização, ou em seu nome, pelo menos 550 dias antes da data de caducidade da autorização. Se a renovação for solicitada para vários tipos de produtos, o pedido é apresentado pelo menos 550 dias antes da data de caducidade mais próxima.

2. A autoridade competente receptora renova a autorização nacional, desde que continuem a estar cumpridas as condições estabelecidas no artigo 18.º. A autoridade tem em conta os resultados da avaliação comparativa efectuada de acordo com o artigo 22.º, se aplicável.

3. Ao solicitar a renovação, o requerente deve apresentar:

- a) Uma lista de todos os dados pertinentes gerados, consoante o caso, desde a aprovação inicial ou desde a renovação anterior; e
- b) A sua avaliação quanto a saber se as conclusões da avaliação inicial ou anterior do produto biocida continuam válidas, bem como eventuais informações de apoio.

4. A autoridade competente receptora informa o requerente das taxas devidas por força do artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de 30 dias, a autoridade indefere o pedido e informa do facto o requerente.

Ao receber as taxas devidas por força do artigo 79.º, a autoridade competente receptora aceita o pedido e informa do facto o requerente, indicando a data exacta da aceitação.

5. Com base na avaliação das informações disponíveis e na necessidade de proceder à revisão das conclusões da avaliação inicial do pedido de autorização ou da renovação anterior, consoante o caso, a autoridade competente receptora decide, no prazo de 90 dias a contar da aceitação do pedido nos termos do n.º 4.º, se, à luz dos conhecimentos científicos actuais, é necessária uma avaliação completa do pedido de renovação, tendo em conta todos os tipos de produtos para os quais é solicitada a renovação.

A autoridade competente receptora pode, a qualquer momento, exigir que o requerente apresente os dados constantes da lista referida na alínea a) do n.º 3.

6. Se decidir que é necessária uma avaliação completa do pedido, a autoridade competente receptora toma a sua decisão sobre a renovação da autorização depois de proceder à avaliação do pedido nos termos dos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 29.º.

Se decidir que não é necessária uma avaliação completa do pedido, a autoridade competente receptora toma a sua decisão sobre a renovação da autorização no prazo de 180 dias a contar da aceitação do pedido nos termos do n.º 4 do presente artigo.

7. Se, por razões independentes da vontade do titular da autorização nacional, não for tomada qualquer decisão sobre a renovação dessa autorização antes da respectiva data de caducidade, a autoridade competente receptora renova-a pelo prazo necessário para completar a avaliação.

8. Logo que tenha decidido se renova ou não a autorização nacional, a autoridade competente receptora actualiza, no Registo de Produtos Biocidas, as informações referidas no n.º 4 do artigo 29.º. A autoridade notifica o requerente da sua decisão e envia-lhe uma cópia electrónica do relatório de avaliação final.

CAPÍTULO VII

PROCEDIMENTOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO

Artigo 31.º

Autorização por reconhecimento mútuo

1. Os pedidos de reconhecimento mútuo de autorizações nacionais são apresentados nos termos dos procedimentos estabelecidos no artigo 32.º (reconhecimento mútuo sequencial) e no artigo 33.º (reconhecimento mútuo paralelo).

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 36.º, todos os Estados-Membros que recebam pedidos de reconhecimento mútuo de uma autorização nacional autorizam o produto biocida nos mesmos termos e nas mesmas condições, nos termos e sem prejuízo dos procedimentos previstos no presente capítulo.

Artigo 32.º

Reconhecimento mútuo sequencial

1. Os requerentes que desejem solicitar o reconhecimento mútuo sequencial, num ou em vários Estados-Membros ("Estados-Membros interessados"), da autorização nacional de um produto biocida já concedida noutro Estado-Membro nos termos do artigo 17.º ("Estado-Membro de referência"), devem apresentar às autoridades competentes dos Estados-Membros em causa um pedido que inclua:

- a) A tradução, nas línguas oficiais dos Estados-Membros em causa por eles solicitadas, da autorização nacional concedida pelo Estado-Membro de referência; e
- b) Um resumo do dossier em formato electrónico, elaborado nos termos dos requisitos estabelecidos no Anexo III ou, a pedido de qualquer das autoridades competentes dos Estados-Membros em causa, as informações exactas apresentadas à autoridade competente do Estado-Membro de referência de acordo com o artigo 19.º.

As autoridades competentes dos Estados-Membros em causa informam o requerente das taxas devidas por força do artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de 30 dias, indeferem o pedido e informam do facto o requerente e as demais autoridades competentes. Ao receber as taxas devidas por força do artigo 79.º, a autoridade competente dos Estados-Membros em causa aceita o pedido e informa do facto o requerente, indicando a data exacta da aceitação.

2. No prazo de 30 dias a contar da aceitação referida no n.º 1, os Estados-Membros em causa validam o pedido e informam do facto o requerente, indicando a data da validação.

No prazo de 90 dias a contar da validação do pedido, e sem prejuízo do disposto nos artigos 34.º, 35.º e 36.º, os Estados-Membros em causa aprovam o resumo das características do produto biocida e registam a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas.

3. O procedimento fica encerrado depois de todos os Estados-Membros em causa terem aprovado o resumo das características do produto biocida e registado a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas.

4. No prazo de 30 dias a contar do encerramento do procedimento, cada um dos Estados-Membros em causa autoriza o produto biocida nos termos do resumo das características do produto biocida que foi aprovado.

*Artigo 33.º***Reconhecimento mútuo paralelo**

1. Os requerentes que desejem solicitar o reconhecimento mútuo paralelo de um produto biocida que não tenha ainda sido autorizado nos termos do artigo 17.º em nenhum Estado-Membro devem apresentar à autoridade competente do Estado-Membro da sua escolha ("Estado-Membro de referência"), um pedido que inclua:

- a) As informações referidas no artigo 19.º;
- b) Uma lista de todos os outros Estados-Membros em que é solicitada uma autorização nacional ("os Estados-Membros interessados").

O Estado-Membro de referência é responsável pela avaliação do pedido.

2. Ao apresentar o pedido nos termos do n.º 1 ao Estado-Membro de referência, o requerente deve igualmente apresentar às autoridades competentes de cada um dos Estados-Membros interessados um pedido de reconhecimento mútuo da autorização que solicitou junto do Estado-Membro de referência. O pedido deve incluir:

- a) Um resumo do dossier em formato electrónico, conforme requerido no Anexo III ou, a pedido de qualquer das autoridades competentes dos Estados-Membros em causa, as informações exactas apresentadas à autoridade competente do Estado-Membro de referência de acordo com o artigo 19.º.
- b) Os nomes do Estado-Membro de referência e dos Estados-Membros interessados;
- c) O resumo das características do produto biocida a que se refere o artigo 19.º, n.º 1, alínea a), subalínea ii), redigido nas línguas oficiais dos Estados-Membros em causa por eles solicitadas.

3. As autoridades competentes do Estado-Membro de referência e dos Estados-Membros interessados informam o requerente das taxas devidas ao por força do artigo 79.º, e indeferem o pedido se o requerente não pagar as taxas no prazo de 30 dias, e informam do facto o requerente e as demais autoridades competentes. Ao receber as taxas devidas por força do artigo 79.º, as autoridades competentes do Estado-Membro de referência e dos Estados-Membros interessados aceitam o pedido e informam do facto o requerente, indicando a data exacta da aceitação.

4. O Estado-Membro de referência valida o pedido de acordo com os n.ºs 2 e 3 do artigo 28.º e informa do facto o requerente e os Estados-Membros em causa.

No prazo de 365 dias a contar da validação do pedido, o Estado-Membro de referência avalia o pedido, elabora um relatório de avaliação nos termos do n.º 3 do artigo 29.º, e envia o seu relatório de avaliação, bem como o resumo das características do produto biocida, aos Estados-Membros em causa e ao requerente.

5. No prazo de 90 dias a contar da recepção dos documentos referidos no n.º 4, e sem prejuízo do disposto nos artigos 34.º, 35.º e 36.º, os Estados-Membros em causa aprovam o resumo das características do produto biocida e registam a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas. O Estado-Membro de referência inscreve no Registo de Produtos Biocidas o resumo aprovado das características do produto biocida e o relatório de avaliação final, juntamente com os termos e condições impostas à disponibilização no mercado e à utilização do produto biocida.

6. O procedimento fica encerrado depois de todos os Estados-Membros em causa terem aprovado o resumo das características do produto biocida e registado a sua aprovação no Registo de Produtos Biocidas.

7. No prazo de 30 dias a contar do encerramento do procedimento, o Estado-Membro de referência e cada um dos Estados-Membros em causa autoriza o produto biocida nos termos do resumo das características do produto biocida que foi aprovado.

*Artigo 34.º***Comunicação das objecções ao grupo de coordenação**

1. É instituído um grupo de coordenação encarregado que, com excepção dos assuntos referidos no artigo 36.º, deverá avaliar se um produto biocida que tenha sido objecto de um pedido de reconhecimento mútuo ao abrigo dos artigos 32.º ou 33.º preenche as condições de concessão da autorização estabelecidas no artigo 18.º.

Todos os Estados-Membros e a Comissão podem participar nos trabalhos do grupo de coordenação. A Agência assegura o secretariado deste grupo.

O grupo de coordenação aprova o seu regulamento interno.

2. Se, no prazo de 90 dias previsto no n.º 2 do artigo 32.º e no n.º 5 do artigo 33.º, qualquer dos Estados-Membros interessados considerar que o produto biocida autorizado pelo Estado-Membro de referência não preenche as condições estabelecidas no artigo 18.º, envia uma informação detalhada dos pontos de desacordo e dos motivos da sua posição ao Estado-Membro de referência, aos demais Estados-Membros interessados, ao requerente e, se for caso disso, ao titular da autorização. Os pontos de desacordo são comunicados sem demora ao grupo de coordenação.

3. No âmbito do grupo de coordenação, os Estados-Membros referidos no n.º 2 do presente artigo envidam os maiores esforços no sentido de chegarem a acordo quanto às medidas a adoptar. Facultam ao requerente a oportunidade de expor a sua opinião. Se chegarem a acordo no prazo de 60 dias a contar da data de envio da informação relativa aos pontos de desacordo a que se refere o n.º 2 do presente artigo, o Estado-Membro de referência regista esse acordo no Registo de Produtos Biocidas. Considera-se então encerrado o procedimento e o Estado-Membro de referência e os Estados-Membros interessados autorizam os produtos biocidas nos termos do n.º 4 do artigo 32.º ou do n.º 7 do artigo 33.º, consoante o caso.

Artigo 35.º

Comunicação das objecções não resolvidas à Comissão

1. Se os Estados-Membros a que se refere o n.º 2 do artigo 34 não conseguirem chegar a acordo no prazo de 60 dias fixado no n.º 3 do artigo 34.º, o Estado-Membro de referência informa imediatamente a Comissão e fornece-lhe uma informação pormenorizada dos pontos de desacordo sobre as quais os Estados-Membros não puderam chegar a acordo, bem como dos respectivos motivos. É enviada cópia dessa informação aos Estados-Membros interessados, ao requerente e, se for caso disso, ao titular da autorização.

2. A Comissão pode solicitar à Agência um parecer sobre questões científicas ou técnicas colocadas pelos Estados-Membros. Se não solicitar o parecer da Agência, a Comissão dá ao requerente e, se for caso disso, ao titular da autorização a oportunidade de apresentar observações escritas no prazo de 30 dias.

3. A Comissão analisa a questão que lhe foi apresentada e adopta, por meio de actos de execução, uma decisão sobre a mesma. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

4. A decisão referida no n.º 3 tem por destinatários todos os Estados-Membros e é comunicada para informação ao requerente e, se for caso disso, ao titular da autorização. No prazo de 30 dias a contar da notificação da decisão, os Estados-Membros interessados e o Estado-Membro de referência concedem, recusam-se a conceder ou revogam a autorização, ou então alteram os respectivos termos e condições consoante necessário para dar cumprimento à decisão.

Artigo 36.º

Derrogações ao reconhecimento mútuo

1. Em derrogação do disposto no n.º 2 do artigo 31.º, qualquer dos Estados-Membros interessados pode propor o indeferimento do pedido de autorização ou o ajustamento dos termos e condições da autorização a conceder, desde que tal medida possa justificar-se por motivos relacionados com:

- a) A protecção do ambiente;
- b) A ordem pública ou a segurança pública;
- c) A protecção da saúde e da vida das pessoas, animais, ou plantas;
- d) A protecção do património nacional de valor artístico, histórico ou arqueológico. ou
- e) O facto de o organismo visado não se encontrar presente em quantidades prejudiciais.

Qualquer dos Estados-Membros interessados pode, nomeadamente, propor, de acordo com o primeiro parágrafo, o indeferimento do pedido de autorização ou o ajustamento dos termos e condições da autorização a conceder no caso de um produto biocida que contenha uma substância activa à qual sejam aplicáveis o n.º 2 do artigo 5.º ou o n.º 1 do artigo 10.º.

2. O Estado-Membro interessado comunica ao requerente uma descrição pormenorizada das razões pelas quais solicita uma derrogação nos termos do n.º 1 e tenta chegar a acordo com o requerente sobre a derrogação proposta.

Se não conseguir chegar a acordo com o requerente, ou não receber resposta do requerente no prazo de 60 dias a contar da referida comunicação, o Estado-Membro interessado informa do facto a Comissão. Nesse caso, a Comissão:

- a) Pode solicitar à Agência um parecer sobre questões científicas ou técnicas colocadas pelo requerente ou pelo Estado-Membro em causa;
- b) Adopta uma decisão sobre a derrogação pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

A decisão da Comissão tem por destinatário o Estado-Membro interessado e é comunicada ao requerente para informação.

No prazo de 30 dias a contar da notificação da decisão da Comissão, o Estado-Membro interessado toma as medidas necessárias para lhe dar cumprimento.

3. Em derrogação do disposto no n.º 2 do artigo 31.º, qualquer Estado-Membro pode recusar-se a conceder autorizações para os tipos de produtos 15, 17 e 20, por motivos de bem-estar dos animais. Os Estados-Membros informam sem demora os demais Estados-Membros e a Comissão de qualquer decisão tomada a este respeito e da respectiva justificação.

*Artigo 37.º***Parecer da Agência**

1. Se a Comissão lhe solicitar, nos termos do n.º 2 do artigo 35.º, ou do n.º 2 do artigo 36.º, a Agência emite parecer no prazo de 120 dias a contar da data em que o assunto lhe foi apresentado.

2. Antes de emitir parecer, a Agência dá ao requerente e, se for caso disso, ao titular da autorização a oportunidade de apresentar observações escritas num prazo, não superior a 30 dias.

A Agência pode suspender o prazo previsto no n.º 1 para permitir ao requerente ou ao titular da autorização prepararem explicações.

*Artigo 38.º***Pedido de reconhecimento mútuo por organismos oficiais ou científicos**

1. Se, em determinado Estado-Membro, não tiver sido apresentado nenhum pedido de autorização nacional para um produto biocida já autorizado noutro Estado-Membro, os organismos oficiais ou científicos envolvidos em actividades de controlo de pragas ou de protecção da saúde pública podem solicitar, ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo previsto no artigo 32.º e com o consentimento do titular da autorização no outro Estado-Membro, uma autorização nacional para o mesmo produto biocida, com a mesma utilização e as mesmas condições de utilização que no outro Estado-Membro.

O requerente deve demonstrar que a utilização desse produto biocida é de interesse geral para o Estado-Membro.

O pedido deve ser acompanhado das taxas devidas por força do artigo 79.º.

2. Se considerar que o produto biocida preenche as condições referidas no artigo 18.º e se estiverem reunidas as condições estabelecidas no presente artigo, a autoridade competente do Estado-Membro interessado autoriza a disponibilização do produto biocida no mercado e a sua utilização. Nesse caso, o organismo que apresentou o pedido tem os mesmos direitos e as mesmas obrigações que os outros titulares da autorização.

*Artigo 39.º***Regras de execução e notas técnicas de orientação**

Deverá ser atribuída competência à Comissão para aprovar actos delegados nos termos do artigo 82.º que especifiquem as regras de execução para a renovação das autorizações sujeitas ao reconhecimento mútuo.

A Comissão elabora ainda notas técnicas de orientação a fim de facilitar a execução do disposto no presente capítulo, em particular nos artigos 36.º e 38.º.

CAPÍTULO VIII

AUTORIZAÇÕES DA UNIÃO RELATIVAS A PRODUTOS BIOCIDAS

Secção 1

Concessão de autorizações da união*Artigo 40.º***Autorização da União**

Salvo disposição em contrário, as autorizações da União emitidas pela Comissão ao abrigo da presente secção são válidas em toda a União. Conferem, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e obrigações que as autorizações nacionais. Para as categorias de produtos biocidas referidas no n.º 1 do artigo 41.º, o requerente pode solicitar uma autorização da União, em vez de solicitar uma autorização nacional e o respectivo reconhecimento mútuo.

*Artigo 41.º***Produtos biocidas que podem ser objecto de autorização da União**

1. Os requerentes podem solicitar uma autorização da União para os produtos biocidas que tenham condições de utilização semelhantes em toda a União e que se incluam nas seguintes categorias de produtos biocidas:

- a) Produtos biocidas incluídos nos tipos de produtos 6, 7, 9, 10, 12, 13 e 22; e
- b) Com efeitos a partir de 1 de Janeiro de 2020, todos os outros produtos biocidas, com excepção dos incluídos nos tipos de produtos 14, 15, 17, 20 e 21.

2. Até 31 de Dezembro de 2017, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente artigo. Se for caso disso, faz acompanhar o seu relatório de propostas pertinentes a adoptar de acordo com o processo legislativo ordinário.

*Artigo 42.º***Apresentação e validação dos pedidos**

1. O requerente que pretenda solicitar uma autorização da União nos termos do n.º 1 do artigo 41.º, apresenta o seu pedido à Agência, incluindo a confirmação de que o produto biocida terá condições de utilização semelhantes em toda a União, comunica o nome da autoridade competente do Estado-Membro que propõe para avaliar o pedido e apresenta uma confirmação escrita de que esta autoridade competente aceita tal tarefa. Essa autoridade competente é a autoridade competente de avaliação.

2. Após ter verificado que o pedido foi apresentado no formato correcto, a Agência notifica sem demora a autoridade competente de avaliação de que o pedido está disponível através do Registo de Produtos Biocidas.

A Agência informa o requerente das taxas devidas por força do n.º 1 do artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de 30 dias, a Agência indefere o pedido e informa do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação.

Ao receber as taxas devidas por força do n.º 1 do artigo 79.º, a Agência aceita o pedido e informa do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação.

3. No prazo de 30 dias a contar da aceitação do pedido pela Agência, a autoridade competente de avaliação valida-o, se tiverem sido apresentadas as informações pertinentes referidas no artigo 19.º.

No contexto da validação a que se refere o primeiro parágrafo, a autoridade competente de avaliação não avalia a qualidade ou a adequação dos dados ou das justificações apresentados.

4. Se considerar que o pedido está incompleto, a autoridade competente de avaliação informa o requerente das informações adicionais necessárias para a avaliação do pedido e fixa um prazo razoável para a apresentação dessas informações. Este prazo não pode, por norma, ser superior a 90 dias.

No prazo de 30 dias a contar da recepção das informações adicionais, a autoridade competente de avaliação valida o pedido se determinar que essas informações são suficientes para cumprir o requisito estabelecido no n.º 3.

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo fixado, a autoridade competente de avaliação indefere o pedido e informa do facto o requerente. Nesses casos, uma parte da taxa paga por força do artigo 79.º é reembolsada.

5. Ao validar o pedido de acordo com os n.ºs 3 ou 4, a autoridade competente de avaliação informa sem demora do facto o requerente, a Agência e as demais autoridades competentes e indica a data exacta da validação.

6. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do n.º 2 do presente artigo podem ser objecto de recurso interposto nos termos do artigo 76.º.

Artigo 43.º

Avaliação dos pedidos

1. No prazo de 365 dias a contar da validação de um pedido, a autoridade competente de avaliação avalia esse pedido, nos termos do artigo 18.º, bem como, se for caso disso, qualquer proposta de adaptação dos requisitos em matéria de dados apresentada nos termos do n.º 2 do artigo 20.º e envia um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência.

Antes de apresentar as suas conclusões à Agência, a autoridade competente de avaliação dá ao requerente a oportunidade de apresentar observações escritas sobre as conclusões da avaliação no prazo de 30 dias. A autoridade competente de avaliação toma em devida consideração essas observações ao finalizar a sua avaliação.

2. Sempre que se afigurem necessárias informações adicionais para proceder à avaliação, a autoridade competente de avaliação solicita ao requerente a apresentação dessas informações, fixa um prazo para o efeito e informa do facto a Agência. O prazo de 365 dias referido no n.º 1 é suspenso a contar da data de envio do pedido e até à data de recepção das informações. Todavia, a suspensão não pode ser superior a 180 dias no total, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excepcionais o justificarem.

3. No prazo de 180 dias a contar da recepção das conclusões da avaliação, a Agência elabora e apresenta à Comissão um parecer sobre a autorização do produto biocida.

Se a Agência recomendar a autorização do produto biocida, o parecer deve conter, pelo menos, os seguintes elementos:

a) Uma declaração que indique se estão preenchidas as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 18.º e um projecto de resumo das características do produto biocida, conforme referido no n.º 2 do artigo 21.º;

b) Se for caso disso, dados pormenorizados sobre os termos ou condições que devem ser impostos à disponibilização no mercado ou à utilização do produto biocida;

c) O relatório de avaliação final do produto biocida.

4. Após recepção do parecer da Agência, a Comissão adopta, por meio de actos de execução, uma decisão quanto à concessão de uma autorização da União ao produto biocida. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º. Logo que tome uma decisão no sentido de conceder a autorização da União, a Comissão inscreve no Registo de Produtos Biocidas as informações referidas no n.º 4 do artigo 29.º.

A pedido de um Estado-Membro, a Comissão pode decidir ajustar determinadas condições da autorização da União de forma específica ao território desse Estado-Membro, ou decidir que a autorização da União não é aplicável no território desse Estado-Membro, desde que tal pedido se possa justificar por um ou mais dos motivos referidos no n.º 1 do artigo 36.º.

Secção 2

Renovação de autorizações da união

Artigo 44.º

Apresentação e aceitação dos pedidos

1. Os pedidos de renovação de autorizações da União são apresentados à Agência pelo titular da autorização que deseja solicitar a renovação, ou em seu nome, pelo menos 550 dias antes da data de caducidade da autorização.

O pedido deve ser acompanhado das taxas devidas por força do n.º 1 do artigo 79.º.

2. Ao solicitar a renovação, o requerente deve apresentar:

a) Uma lista de todos os dados relevantes gerados, consoante o caso, desde a autorização inicial ou desde a renovação anterior; e

b) A sua avaliação quanto a saber se as conclusões da avaliação inicial ou anterior do produto biocida continuam válidas, bem como eventuais informações de apoio.

3. O requerente comunica igualmente o nome da autoridade competente do Estado-Membro que propõe para avaliar o pedido de renovação e apresenta uma confirmação escrita de que esta autoridade competente aceita tal tarefa. Essa autoridade competente é a autoridade competente de avaliação.

Após ter verificado que o pedido foi apresentado no formato correcto, a Agência notifica sem demora a autoridade competente de avaliação de que o pedido está disponível através do Registo de Produtos Biocidas.

A Agência informa o requerente das taxas devidas por força do n.º 1 do artigo 79.º. Se o requerente não pagar as taxas no prazo de 30 dias, a Agência indefere o pedido e informa do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação.

Ao receber as taxas devidas por força do n.º 1 do artigo 79.º, a Agência aceita o pedido e informa do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação.

4. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do n.º 3 do presente artigo podem ser objecto de recurso interposto nos termos do artigo 76.º.

Artigo 45.º

Avaliação dos pedidos de renovação

1. Com base na avaliação das informações disponíveis e na necessidade de proceder à revisão das conclusões da avaliação inicial do pedido de autorização da União ou da renovação anterior, consoante o caso, a autoridade competente de avaliação decide, no prazo de 30 dias a contar da aceitação do pedido pela Agência nos termos do n.º 3 do artigo 44.º, se, à luz dos conhecimentos científicos actuais, é necessária uma avaliação completa do pedido de renovação.

A autoridade competente de avaliação pode, a qualquer momento, exigir que o requerente apresente os dados constantes da lista a que se refere a alínea a) do n.º 2 do artigo 44.º.

2. Se a autoridade competente de avaliação decidir que é necessária uma avaliação completa do pedido, a avaliação é realizada nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 43.º.

Se decidir que não é necessária uma avaliação completa do pedido, a autoridade competente de avaliação elabora e apresenta à Agência, no prazo de 180 dias a contar da aceitação do pedido pela Agência, uma recomendação sobre a renovação da autorização. A autoridade competente de avaliação fornece ao requerente uma cópia da sua recomendação.

3. No prazo de 180 dias a contar da recepção da recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência elabora e apresenta à Comissão um parecer sobre a renovação da autorização da União.

4. Após recepção do parecer da Agência, a Comissão adopta, pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º, uma decisão de renovação, ou de recusa de renovação, da autorização da União. Logo que tome uma decisão, a Comissão actualiza, no Registo de Produtos Biocidas, as informações referidas no n.º 4 do artigo 29.º.

A Comissão renova a autorização da União desde que continuem a estar reunidas as condições estabelecidas no artigo 18.º.

5. Se, por razões independentes da vontade do titular da autorização da União, não for tomada qualquer decisão sobre a renovação da autorização antes da respectiva data de caducidade, a Comissão renova a autorização da União pelo prazo necessário para completar a avaliação, por meio de actos de execução. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 81.º.

CAPÍTULO IX

REVOGAÇÃO, REVISÃO E ALTERAÇÃO DAS AUTORIZAÇÕES*Artigo 46.º***Obrigação de notificação de efeitos imprevistos ou adversos**

1. Se tomar conhecimento de informações referentes ao produto biocida autorizado, ou à(s) substância(s) activa(s) nele contida(s), que possam afectar a autorização, o titular da autorização deve notificar sem demora a autoridade competente que concedeu a autorização nacional e a Agência ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão e a Agência. Em particular, devem ser objecto de notificação os seguintes elementos:

- a) Novos dados ou informações sobre os efeitos adversos da substância activa ou do produto biocida nos seres humanos, em especial os grupos vulneráveis, ou no ambiente;
- b) Dados que indiquem que a substância activa é susceptível de induzir o desenvolvimento de resistências;
- c) Novos dados ou informações que indiquem que o produto biocida não é suficientemente eficaz.

2. A autoridade competente que concedeu a autorização nacional ou, no caso de uma autorização da União, a Agência, examina se é necessário alterar ou revogar a autorização nos termos do artigo 47.º.

3. A autoridade competente que concedeu a autorização nacional ou, no caso de uma autorização da União, a Agência, notifica sem demora as autoridades competentes dos demais Estados-Membros e, se for caso disso, a Comissão dos dados ou informações do tipo acima referido que tenha recebido.

As autoridades competentes dos Estados-Membros que tenham emitido autorizações nacionais para o mesmo produto biocida ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo examinam se é necessário alterar ou revogar a autorização nos termos do artigo 47.º.

*Artigo 47.º***Revogação ou alteração de autorizações**

1. Sem prejuízo do artigo 22.º, a autoridade competente de um Estado-Membro ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão revoga ou altera, a qualquer momento, uma autorização por si concedida se considerar que:

- a) As condições previstas no artigo 18.º não estão verificadas;
- b) A autorização foi concedida com base em informações falsas ou enganosas; ou

c) Titular da autorização não cumpriu as obrigações que lhe incumbem nos termos da autorização ou do presente regulamento.

2. Se tencionar revogar ou alterar uma autorização, a autoridade competente ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão informa do facto o titular da autorização e dá-lhe a oportunidade de apresentar observações ou informações adicionais num prazo por ela fixado. A autoridade competente de avaliação ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão, toma em devida consideração essas observações ao finalizar a sua decisão.

3. Se revogar ou alterar uma autorização ao abrigo do n.º 1, a autoridade competente ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão notifica sem demora o titular da autorização, as autoridades competentes dos demais Estados-Membros e, se for caso disso, a Comissão.

As autoridades competentes que tenham emitido autorizações ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo para produtos biocidas cuja autorização tenha sido revogada ou alterada procedem, no prazo de 120 dias a contar da notificação, à revogação ou alteração das autorizações e notificam do facto a Comissão.

Em caso de desacordo entre as autoridades competentes de alguns Estados-Membros em relação às autorizações nacionais sujeitas ao reconhecimento mútuo, são aplicáveis, com as necessárias adaptações, os procedimentos previstos nos artigos 34.º e 35.º.

4. Logo que tome uma decisão de revogação ou de alteração de uma autorização, a autoridade competente ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão actualiza, no Registo de Produtos Biocidas, as informações referidas no n.º 4 do artigo 29.º, relacionadas com o produto biocida em causa.

*Artigo 48.º***Revogação de uma autorização a pedido do seu titular**

Mediante pedido fundamentado do titular de uma autorização, a autoridade competente que concedeu a autorização nacional, ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão, revoga essa autorização. Se disser respeito a uma autorização da União, o pedido é apresentado à Agência.

Logo que tome uma decisão de revogação de uma autorização, a autoridade competente ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão actualiza, no Registo de Produtos Biocidas, as informações referidas no n.º 4 do artigo 29.º, relacionadas com o produto biocida em causa.

Artigo 49.º

Alteração de uma autorização a pedido do seu titular

1. As alterações aos termos e condições de uma autorização só podem ser efectuadas pela autoridade competente que autorizou o produto biocida em causa ou, no caso de uma autorização da União, pela Comissão.

2. O titular da autorização que pretenda alterar qualquer informação apresentada em relação ao pedido inicial de autorização do produto apresenta o pedido às autoridades competentes dos Estados-Membros que autorizaram o produto biocida em causa ou, no caso de uma autorização da União, à Agência. Essas autoridades competentes decidem ou, no caso de uma autorização da União, a Agência examina e a Comissão decide se continuam reunidas as condições do artigo 18.º e se é necessário alterar os termos e as condições da autorização.

O pedido deve ser acompanhado das taxas devidas por força do artigo 79.º.

Artigo 50.º

Regras de execução

A fim de garantir uma abordagem harmonizada no que se refere à revogação e à alteração de autorizações, a Comissão estabelece, por meio de actos de execução, regras de execução dos artigos 46.º a 49.º. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

As regras a que se refere o primeiro parágrafo do presente artigo baseiam-se, nomeadamente, nos seguintes princípios:

- a) Para as alterações administrativas, deve ser aplicado um processo simplificado de notificação;
- b) Para as alterações menores, deve ser fixado um prazo reduzido de avaliação;
- c) Para as alterações importantes, o prazo de avaliação deve ser proporcionado em relação ao alcance da alteração proposta.

Artigo 51.º

Período derogatório

Não obstante o disposto no artigo 88.º, se revogar ou alterar uma autorização ou decidir não a renovar, a autoridade competente ou, no caso de um produto biocida autorizado a nível da União, a Comissão concede um período derogatório para a eliminação, a disponibilização no mercado e a utilização das existências desse produto, excepto se a continuação do produto

biocida no mercado ou a continuação da sua utilização constituir um risco inaceitável para a saúde humana ou o ambiente.

O período derogatório não pode ser superior a 180 dias no que diz respeito à disponibilização no mercado e pode ser prorrogado por um período adicional máximo de 180 dias no que diz respeito à eliminação e utilização das existências dos produtos biocidas em causa.

CAPÍTULO X

COMÉRCIO PARALELO

Artigo 52.º

Comércio paralelo

1. A pedido do requerente, a autoridade competente de um Estado-Membro ("Estado-Membro de introdução") concede uma licença de comércio paralelo a um produto biocida autorizado noutro Estado-Membro ("Estado-Membro de origem"), para fins da sua disponibilização no mercado e utilização no Estado-Membro de introdução, se determinar, ao abrigo do n.º 3, que o produto biocida é idêntico a um produto biocida já autorizado no Estado-Membro de introdução ("produto de referência").

O requerente que tencione colocar um produto biocida no mercado do Estado-Membro de introdução apresenta o pedido de licença de comércio paralelo à autoridade competente do Estado-Membro de introdução.

O pedido deve ser acompanhado de todas as informações referidas no n.º 4 e de todas as demais informações necessárias para demonstrar que o produto biocida é idêntico ao produto de referência conforme definido no n.º 3.

2. Caso determine que o produto biocida é idêntico ao produto de referência, a autoridade competente do Estado-Membro de introdução concede uma licença de comércio paralelo no prazo de 60 dias a contar da recepção das taxas devidas ao abrigo do artigo 79.º. A autoridade competente do Estado-Membro de introdução pode solicitar à autoridade competente do Estado-Membro de origem informações adicionais necessárias para determinar se o produto é idêntico ao produto de referência. A autoridade competente do Estado-Membro de origem faculta as informações solicitadas no prazo de 30 dias a contar da recepção do pedido.

3. O produto biocida é considerado idêntico ao produto de referência se, e apenas se, estiverem reunidas todas as seguintes condições:

- a) Foram fabricados pela mesma empresa, por uma empresa associada ou sob licença, de acordo com o mesmo processo de fabrico;

- b) São idênticos em termos de especificações e conteúdo no que respeita às substâncias activas e ao tipo de formulação;
- c) São idênticos no que respeita às substâncias não activas presentes;
- d) São idênticos ou equivalentes no que se refere à dimensão ou forma da embalagem, ou ao material de que esta é constituída, em termos de potencial efeito negativo na segurança do produto em relação à saúde humana ou animal ou ao ambiente.

4. O pedido de licença de comércio paralelo deve incluir as seguintes informações e elementos:

- a) Nome e número de autorização do produto biocida no Estado-Membro de origem;
- b) Nome e endereço da autoridade competente do Estado-Membro de origem;
- c) Nome e endereço do titular da autorização no Estado-Membro de origem;
- d) Rótulo e instruções de utilização de origem que acompanham o produto biocida aquando da sua distribuição no Estado-Membro de origem, se forem considerados necessários para o exame pela autoridade competente do Estado-Membro de introdução;
- e) Nome e endereço do requerente;
- f) Nome a dar ao produto biocida destinado a distribuição no Estado-Membro de introdução;
- g) Projecto de rótulo do produto biocida destinado a disponibilização no mercado no Estado-Membro de introdução, na língua ou línguas oficiais do Estado-Membro de introdução, salvo disposição em contrário por parte deste;
- h) Amostra do produto biocida a introduzir, se a autoridade competente do Estado-Membro de introdução o considerar necessário;
- i) Nome e número da autorização do produto de referência no Estado-Membro de introdução.

A autoridade competente do Estado-Membro de introdução pode exigir a tradução das partes pertinentes das instruções de utilização de origem referidas na alínea d).

5. A licença de comércio paralelo estabelece as mesmas condições de disponibilização no mercado e utilização que as da autorização do produto de referência.

6. A licença de comércio paralelo é válida pelo prazo de validade da autorização do produto de referência no Estado-Membro de introdução.

Se o titular da autorização do produto de referência solicitar a revogação da autorização ao abrigo do artigo 48.º e se os requisitos do artigo 18.º continuarem a ser cumpridos, a a licença de comércio paralelo caduca na data em que a autorização do produto de referência teria normalmente caducado.

7. Sem prejuízo das disposições específicas do presente artigo, os artigos 46.º a 49.º e o Capítulo XV são aplicáveis, com as necessárias adaptações, aos produtos biocidas disponibilizados no mercado ao abrigo de uma licença de comércio paralelo.

8. A autoridade competente do Estado-Membro de introdução pode revogar a licença de comércio paralelo se a autorização do produto biocida introduzido for revogada no Estado-Membro de origem por motivos de segurança ou de eficácia.

9. Sempre que tomem, nos termos do presente artigo, uma decisão relativa a um pedido de licença de comércio paralelo, as autoridades competentes dos Estados-Membros inscrevem no Registo de Produtos Biocidas as informações referidas no n.º 4 do artigo 29.º.

CAPÍTULO XI

EQUIVALÊNCIA TÉCNICA

Artigo 53.º

Avaliação da equivalência técnica

1. Caso seja necessário estabelecer a equivalência técnica de substâncias activas, a pessoa que pretenda estabelecer a equivalência ("requerente") apresenta um pedido à Agência e paga a taxa aplicável.

2. O requerente deve apresentar todos os dados necessários à avaliação da equivalência técnica.

3. Depois de dar ao requerente a oportunidade de apresentar observações, a Agência toma uma decisão no prazo de 90 dias a contar da recepção do pedido e transmite-a aos Estados-Membros e ao requerente.

4. A Agência pode, se necessário, consultar a autoridade competente do Estado-Membro que agiu como autoridade competente de avaliação para efeitos de avaliação da substância activa.

5. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do n.º 3 do presente artigo podem ser objecto de recurso interposto nos termos do artigo 76.º.

6. A Comissão pode elaborar notas técnicas de orientação a fim de facilitar a execução do presente artigo.

CAPÍTULO XII

DERROGAÇÕES

Artigo 54.º

Derrogação dos requisitos

1. Em derrogação do disposto nos artigos 17.º e 18.º, uma autoridade competente pode autorizar, por um prazo não superior a 270 dias, a disponibilização no mercado ou a utilização de um produto biocida que não preencha as condições de autorização previstas no presente regulamento para fins de utilização limitada e controlada, se essa medida for necessária devido a um perigo para a saúde pública ou o ambiente que não possa ser combatido por outros meios.

A autoridade competente referida no primeiro parágrafo informa sem demora as demais autoridades competentes e a Comissão da sua acção, fundamentando-a. A autoridade competente informa sem demora as demais autoridades competentes e a Comissão da revogação dessa acção.

Após a recepção do pedido fundamentado da autoridade competente, a Comissão decide sem demora, por meio de actos de execução, se, e em que condições, a acção empreendida por essa autoridade pode ser prorrogada por um prazo não superior a 550 dias. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

2. Em derrogação do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º e até que a substância activa seja aprovada, as autoridades competentes e a Comissão podem autorizar, por um prazo não superior a três anos, um produto biocida que contenha uma nova substância activa.

Tal autorização provisória apenas pode ser concedida se, depois da avaliação dos dossiers nos termos do artigo 8.º, a autoridade competente de avaliação tiver apresentado uma recomendação de aprovação da nova substância activa e as autoridades competentes que receberam o pedido de autorização provisória ou, no caso de uma autorização provisória da União, a Agência considerarem previsível que o produto biocida cumpra o disposto nas alíneas b), c) e d) do n.º 1 do artigo 18.º, tendo em conta os factores previstos no n.º 2 do artigo 18.º.

As autoridades competentes, ou a Comissão, inscrevem no Registo de Produtos Biocidas as informações referidas no n.º 4 do artigo 29.º.

Se a Comissão decidir não aprovar a nova substância activa, as autoridades competentes que concederam a autorização provisória, ou a Comissão, revogam essa autorização.

Caso, no termo do período de três anos, a decisão de aprovação da nova substância activa ainda não tenha sido adoptada pela Comissão, as autoridades competentes que concederam a autorização provisória, ou a Comissão, podem prorrogar a autorização provisória por um prazo não superior a um ano, desde que haja boas razões para crer que a substância activa satisfará os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º ou, quando aplicável, do n.º 2 do artigo 5.º. As autoridades competentes que prorrogam a autorização provisória informam desse facto as demais autoridades competentes e a Comissão.

3. Em derrogação do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 18.º, a Comissão pode, por meio de actos de execução permitir a um Estado-Membro autorizar um produto biocida que contenha uma substância activa não aprovada, se estiver persuadida de que essa substância activa é essencial para a protecção do património cultural e de que não existem alternativas adequadas. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 81.º. Os Estados-Membros que desejem obter tal derrogação apresentam um pedido nesse sentido à Comissão, fornecendo a devida justificação.

Artigo 55.º

Investigação e desenvolvimento

1. Não obstante o disposto no artigo 17.º, as experiências ou ensaios para fins de investigação ou de desenvolvimento que envolvam um produto biocida não autorizado ou uma substância activa não aprovada exclusivamente destinada a utilização em produtos biocidas (“experiências” ou “ensaios”) só podem ser realizados nas condições estabelecidas no presente artigo.

As pessoas que realizem uma experiência ou ensaio devem elaborar e manter registos escritos que especifiquem a identidade do produto biocida ou da substância activa, os dados constantes do rótulo, as quantidades fornecidas e os nomes e endereços dos destinatários do produto biocida ou da substância activa, e elaborar um dossier que inclua todos os dados disponíveis sobre eventuais efeitos na saúde humana ou animal ou no ambiente. Devem ainda, se lhes for solicitado, disponibilizar essas informações à autoridade competente.

2. A pessoa que pretenda realizar uma experiência ou ensaio que possa implicar, ou ter como resultado, a libertação do produto biocida no ambiente deve notificar primeiro a autoridade competente do Estado-Membro onde se irá proceder a essa experiência ou ensaio. A notificação deve incluir as informações constantes do segundo parágrafo do n.º 1.

Na ausência de parecer da autoridade competente no prazo de 45 dias a contar da notificação referida no primeiro parágrafo, a experiência ou o ensaio notificados podem ser realizados.

3. Se as experiências ou ensaios forem susceptíveis de ter efeitos nocivos, quer imediatos quer a prazo, na saúde humana ou animal, particularmente nos grupos vulneráveis, ou efeitos adversos inaceitáveis no ambiente, nos seres humanos ou nos animais, a autoridade competente do Estado-Membro em causa pode proibi-los ou permitir a sua realização sob reserva das condições que considerar necessárias para evitar essas consequências. A autoridade competente informa sem demora a Comissão e as demais autoridades competentes da sua decisão.

4. A Comissão fica habilitada a adoptar actos delegados nos termos do artigo 82.º para especificar as regras de execução do presente artigo.

Artigo 56.º

Isenção do registo nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Para além das substâncias activas referidas no n.º 2 do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, as substâncias activas fabricadas ou importadas para utilização em produtos biocidas autorizados para colocação no mercado nos termos dos artigos 26.º, 54.º ou 55.º são consideradas registadas, e o seu registo é considerado completo, para fins de fabrico ou importação para utilização em produtos biocidas, considerando-se, assim, que preenchem os requisitos do Título II, Capítulos 1 e 5, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

CAPÍTULO XIII

ARTIGOS TRATADOS

Artigo 57.º

Colocação no mercado de artigos tratados

1. O presente artigo aplica-se exclusivamente aos artigos tratados na acepção da alínea l) do n.º 1 do artigo 3.º que não sejam produtos biocidas na acepção da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º. Não se aplica aos artigos tratados quando o único tratamento realizado tiver sido a fumigação ou desinfecção das instalações ou recipientes utilizados para armazenagem ou transporte e desde que não sejam de prever resíduos de tal tratamento.

2. Os artigos tratados só podem ser colocados no mercado se todas as substâncias activas contidas nos produtos biocidas com que foram tratados ou que neles foram incorporados estiverem incluídas na lista elaborada ao abrigo do n.º 2 do artigo 9.º, para o tipo de produto e utilização pertinentes, ou no Anexo I, e se se encontrarem preenchidas todas as condições ou restrições aí especificadas.

3. Se as substâncias activas contidas nos produtos biocidas com que um artigo tratado foi tratado ou que nele foram incorporados se destinarem a ser libertadas em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, a pessoa

responsável pela colocação desse artigo tratado no mercado deve assegurar que o rótulo contenha as informações a seguir indicadas:

- a) Uma declaração segundo a qual foram incorporados produtos biocidas no artigo tratado;
- b) Quando fundamentado, a propriedade biocida atribuída ao artigo tratado;
- c) Sem prejuízo do disposto no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o nome de todas as substâncias activas contidas nos produtos biocidas;
- d) Eventuais instruções de utilização pertinentes, incluindo precauções a tomar devido aos produtos biocidas com que o artigo tratado foi tratado ou que nele foram incorporados.

4. Se as substâncias activas contidas nos produtos biocidas com que o artigo tratado foi tratado ou que nele foram incorporados não se destinarem a ser, ou se não se esperar que sejam, libertadas em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização, a pessoa responsável pela colocação do artigo tratado no mercado deve assegurar que o rótulo inclua:

- a) Uma declaração segundo a qual o artigo foi tratado com produtos biocidas; e
- b) O endereço de um sítio na *Internet* que contenha o nome de todas as substâncias activas utilizadas no tratamento, sem prejuízo do disposto no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

O rótulo desse artigo tratado não deve alegar propriedades biocidas.

5. A rotulagem deve ser claramente visível, facilmente legível e suficientemente duradoura. Caso seja necessário, devido à dimensão ou função do artigo tratado, a rotulagem deve ser impressa na embalagem, nas instruções de utilização ou na garantia.

6. A Comissão pode adoptar actos de execução para a aplicação do n.º 2 do presente artigo, incluindo procedimentos de notificação adequados, com eventual participação da Agência, e que especifiquem mais detalhadamente os requisitos de rotulagem previstos nos n.ºs 3, 4 e 5 do presente artigo. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

7. Caso haja indícios sérios de que uma substância activa contida num produto biocida com o qual o artigo tratado foi tratado ou que nele foi incorporado não cumpre as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 4.º, no n.º 2 do artigo 5.º ou no artigo 24.º, a Comissão revê a aprovação dessa substância activa ou a sua inclusão no Anexo I de acordo com o n.º 1 do artigo 15.º, ou de acordo com o n.º 2 do artigo 27.º.

CAPÍTULO XIV

PROTECÇÃO E PARTILHA DE DADOS

Artigo 58.º

Protecção de dados na posse das autoridades competentes ou da Agência

1. Sem prejuízo dos artigos 61.º e 62.º, os dados apresentados para fins do presente regulamento não devem ser utilizados pelas autoridades competentes ou pela Agência em benefício de um requerente ulterior, excepto quando:

- a) O requerente ulterior possuir uma carta de acesso; ou
- b) O período aplicável de protecção de dados tiver caducado;

2. Ao apresentar dados a uma autoridade competente ou à Agência para fins do presente regulamento, o requerente deve, sempre que pertinente, indicar o nome e os contactos do proprietário dos dados relativamente a todos os dados apresentados. Deve especificar também se é o proprietário dos dados ou se possui uma carta de acesso.

3. O requerente deve informar sem demora a autoridade competente ou a Agência de quaisquer modificações relativas à propriedade dos dados.

4. Os comités científicos consultivos criados ao abrigo da Decisão 2004/210/CE da Comissão, de 3 de Março de 2004, que institui comités científicos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente ⁽¹⁾ também têm acesso aos dados referidos no n.º 1 do presente artigo.

Artigo 59.º

Períodos de protecção dos dados

1. Os dados apresentados para efeitos da Directiva 98/8/CE ou do presente regulamento beneficiam de protecção de dados nas condições estabelecidas no presente artigo. O período de protecção de dados tem início no momento em que são apresentados pela primeira vez.

Os dados protegidos ao abrigo da Directiva 98/8/CE ou do presente artigo, ou cujo período de protecção ao abrigo da Directiva 98/8/CE ou do presente artigo caducou, não devem ser novamente objecto de protecção.

2. O período de protecção dos dados apresentados com vista à aprovação de uma substância activa existente caduca 10 anos a contar do primeiro dia do mês seguinte à data da adopção de uma decisão nos termos do artigo 9.º relativa à aprovação dessa substância activa para o tipo de produto em causa.

O período de protecção dos dados apresentados com vista à aprovação de uma nova substância activa caduca quinze anos a contar do primeiro dia do mês seguinte à data da adopção de uma decisão nos termos do artigo 9.º relativa à aprovação dessa substância activa para o tipo de produto em causa.

O período de protecção dos novos dados apresentados com vista à renovação ou revisão da aprovação de uma substância activa caduca cinco anos a contar do primeiro dia do mês seguinte à data de adopção de uma decisão nos termos do n.º 4 do artigo 14.º, relativa à renovação ou revisão.

3. O período de protecção dos dados apresentados com vista à autorização de um produto biocida que contenha apenas substâncias activas existentes caduca dez anos a contar do primeiro dia do mês seguinte à primeira decisão relativa à autorização do produto tomada de acordo com o n.º 4 do artigo 29.º, o n.º 7 do artigo 33.º ou o n.º 4 do artigo 43.º.

O período de protecção dos dados apresentados com vista à autorização de um produto biocida que contenha uma nova substância activa caduca quinze anos a contar do primeiro dia do mês seguinte à primeira decisão relativa à autorização do produto tomada de acordo com o n.º 4 do artigo 29.º, o n.º 7 do artigo 33.º ou o n.º 4 do artigo 43.º.

O período de protecção dos novos dados apresentados com vista à renovação ou alteração da autorização de um produto biocida caduca cinco anos a contar do primeiro dia do mês seguinte à decisão relativa à renovação ou alteração da autorização.

Artigo 60.º

Carta de acesso

1. A carta de acesso deve conter, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Nome e dados de contacto do proprietário dos dados e do beneficiário;
- b) Nome da substância activa ou do produto biocida a cujos dados é autorizado o acesso;
- c) Data em que a carta de acesso produz efeitos;

⁽¹⁾ JO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

d) Lista dos dados apresentados relativamente aos quais a carta de acesso concede direitos de citação.

2. A revogação de uma carta de acesso não afecta a validade da autorização concedida com base na carta de acesso em questão.

Artigo 61.º

Partilha de dados

1. A fim de evitar ensaios em animais, os ensaios para efeitos do presente regulamento que envolvam animais vertebrados só devem ser realizados em último recurso. Os ensaios em animais vertebrados não devem ser repetidos para fins do presente regulamento.

2. Qualquer pessoa que tencione realizar ensaios ou estudos que envolvam animais vertebrados ou animais não vertebrados ("potencial requerente"), deve solicitar à Agência que lhe indique se esses ensaios ou estudos já foram apresentados no contexto de um pedido anterior ao abrigo do presente regulamento ou da Directiva 98/8/CE. A autoridade competente ou a Agência verifica se esses ensaios ou estudos já foram apresentados.

Se aqueles ensaios ou estudos já tiverem sido apresentados no contexto de um pedido anterior, ao abrigo do presente regulamento ou da Directiva 98/8/CE, a autoridade competente ou a Agência comunica sem demora ao potencial requerente o nome e os contactos do proprietário dos dados.

Se os dados obtidos no âmbito desses ensaios ou estudos ainda estiverem protegidos ao abrigo do artigo 59.º, o potencial requerente:

- a) Deve, em caso de dados que envolvam ensaios em animais vertebrados, solicitar ao proprietário dos dados o direito de remeter para os referidos ensaios ou estudos; e
- b) Pode, em caso de dados que não envolvam ensaios em animais vertebrados, solicitar ao proprietário dos dados o direito de remeter para os referidos ensaios ou estudos.

Artigo 62.º

Compensação pela partilha de dados

1. Se tiver sido apresentado um pedido ao abrigo do n.º 2 do artigo 61.º, o potencial requerente e o proprietário dos dados envidam todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha dos resultados dos ensaios ou estudos solicitada pelo potencial requerente. Esse acordo pode ser substituído pelo recurso a um órgão de arbitragem e pelo compromisso de aceitação da decisão de arbitragem.

2. Em caso de acordo, o proprietário dos dados disponibiliza-os ao potencial requerente e autoriza-o a remeter para os ensaios ou estudos do proprietário dos dados.

3. Caso não se tenha chegado a acordo no prazo de 60 dias a contar da apresentação de um pedido ao abrigo do n.º 2 do artigo 61.º, no que respeita a dados que envolvam ensaios em animais vertebrados, o potencial requerente informa sem demora do facto a Agência, a autoridade competente e o proprietário dos dados. No prazo de 60 dias depois de ter sido informada da impossibilidade de se obter um acordo, a Agência concede ao potencial requerente o direito de remeter para esses ensaios ou estudos. Se o potencial requerente e o proprietário dos dados não conseguirem chegar a acordo, os tribunais nacionais decidem qual a proporção dos custos a pagar pelo potencial requerente ao proprietário dos dados.

4. A compensação pela partilha de dados é determinada de modo justo, transparente e não discriminatório, tendo em conta as orientações estabelecidas pela Agência (1). Ao potencial requerente apenas é exigido que partilhe os custos referentes às informações que tem de apresentar para efeitos do presente regulamento.

5. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do n.º 3 do presente artigo podem ser objecto de recurso interposto ao abrigo do artigo 76.º.

Artigo 63.º

Utilização dos dados em pedidos ulteriores

1. Se o período aplicável de protecção de dados ao abrigo do artigo 59.º tiver caducado para uma substância activa, a autoridade competente receptora, ou a Agência, pode aceitar que o requerente ulterior de uma autorização remeta para os dados fornecidos pelo primeiro requerente, desde que o requerente ulterior possa comprovar que a substância activa é tecnicamente equivalente à substância activa cujo período de protecção de dados caducou, incluindo no que diz respeito ao grau de pureza e à natureza das impurezas pertinentes.

Se o período aplicável de protecção de dados ao abrigo do artigo 59.º tiver caducado para um produto biocida, a autoridade competente receptora, ou a Agência, pode autorizar que o requerente ulterior de uma autorização remeta para os dados fornecidos pelo primeiro requerente, desde que o requerente ulterior possa comprovar que o produto biocida é idêntico ao produto já autorizado, ou que as diferenças entre eles não são significativas em termos de avaliação do risco e que a(s) substância(s) activa(s) do produto biocida é (são) tecnicamente equivalente(s) à(s) do produto biocida já autorizado, incluindo no que diz respeito ao grau de pureza e à natureza das eventuais impurezas.

As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do primeiro e segundo parágrafos do presente número podem ser objecto de recurso interposto nos termos do artigo 76.º.

(1) Capítulo 7 das Orientações sobre partilha de informações estabelecida nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

2. Não obstante o disposto no n.º 1, os requerentes ulteriores devem apresentar, consoante o caso, à autoridade competente receptora ou à Agência os seguintes dados:

- a) Todos os dados necessários para a identificação do produto biocida, incluindo a sua composição;
- b) Os dados necessários para identificar a substância activa e estabelecer a sua equivalência técnica;
- c) Os dados necessários para demonstrar que o risco e a eficácia do produto biocida são comparáveis aos do produto biocida autorizado.

CAPÍTULO XV

INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

Secção 1

Monitorização e apresentação de relatórios

Artigo 64.º

Cumprimento dos requisitos

1. Os Estados-Membros tomam as disposições necessárias à monitorização dos produtos biocidas e artigos tratados que tiverem sido colocados no mercado, a fim de determinar se cumprem os requisitos do presente regulamento. O Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos ⁽¹⁾ é aplicável em conformidade.

2. Os Estados-Membros tomam as disposições necessárias à realização de controlos oficiais a fim de verificar o cumprimento do presente regulamento.

A fim de facilitar o cumprimento do presente regulamento, os fabricantes de produtos biocidas colocados no mercado da União devem manter um sistema adequado de controlo da qualidade do processo de fabrico, sem causar encargos administrativos desproporcionados para os operadores económicos e os Estados-Membros.

3. De três em três anos, a partir de ... (*), os Estados-Membros apresentam à Comissão um relatório sobre a aplicação do presente regulamento nos respectivos territórios. O relatório deve incluir:

- a) Informações sobre os resultados dos controlos oficiais efectuados nos termos do n.º 2;

⁽¹⁾ JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

(*) Data correspondente a dois anos a contar da aplicação do presente regulamento.

- b) Informações sobre eventuais envenenamentos e, quando disponíveis, sobre doenças profissionais que envolvam produtos biocidas.

Os relatórios devem abranger o período que vai até 30 de Junho do ano anterior à sua apresentação.

No prazo de um ano a contar da recepção dos relatórios referidos no primeiro parágrafo, a Comissão elabora e publica um relatório de síntese.

4. Até 1 de Janeiro de 2020, a Comissão elabora um relatório sobre a aplicação do presente regulamento, nomeadamente do artigo 57.º. A Comissão apresenta o relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Artigo 65.º

Confidencialidade

1. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão ⁽²⁾ e as regras do Conselho de Administração da Agência, adoptadas nos termos do n.º 3 do artigo 118.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, são aplicáveis, para fins do presente regulamento, aos documentos que se encontrem na posse da Agência.

2. A Agência e as autoridades competentes recusam o acesso às informações se a sua divulgação prejudicar a protecção dos interesses comerciais, da privacidade ou da segurança das pessoas em causa.

Em geral, considera-se que a divulgação das informações a seguir indicadas prejudica a protecção dos interesses comerciais, da privacidade ou da segurança das pessoas em causa:

- a) Dados pormenorizados sobre a composição completa de um produto biocida;
- b) Tonelagem exacta da substância activa ou do produto biocida fabricado ou disponibilizado no mercado;
- c) Ligações entre o fabricante da substância activa e o responsável pela colocação do produto biocida no mercado ou entre o responsável pela colocação do produto biocida no mercado e os distribuidores do produto;
- d) Nomes e endereços das pessoas que participam nos ensaios em animais vertebrados.

Contudo, nos casos em que seja essencial uma intervenção urgente para proteger a saúde humana, a segurança ou o ambiente, ou por outras razões de superior interesse público, a Agência ou as autoridades competentes devem divulgar as informações referidas no presente número.

⁽²⁾ JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

3. Não obstante o disposto no n.º 2, após ter sido concedida a autorização, não pode, em caso algum, ser recusado o acesso às seguintes informações:

- a) Nome e endereço do titular da autorização;
- b) Nome e endereço do fabricante do produto biocida;
- c) Nome e endereço do fabricante da substância activa;
- d) Teor da(s) substância(s) activa(s) no produto biocida e nome do produto biocida;
- e) Dados físicos e químicos relativos ao produto biocida;
- f) Eventuais meios de tornar inócuos a substância activa ou o produto biocida;
- g) Resumo dos resultados dos ensaios exigidos ao abrigo do artigo 19.º para determinar a eficácia do produto e os seus efeitos nos seres humanos, nos animais e no ambiente e, quando aplicável, a sua capacidade para provocar resistências;
- h) Métodos e precauções recomendados para reduzir os perigos decorrentes do manuseamento, do transporte e da utilização, bem como os riscos de incêndio ou outros;
- i) Fichas de dados de segurança;
- j) Métodos de análise referidos na alínea c) do n.º 1 do artigo 18.º;
- k) Métodos de eliminação do produto e da sua embalagem;
- l) Procedimentos a seguir e medidas a tomar em caso de perdas ou fugas;
- m) Primeiros socorros e conselhos médicos a prestar em caso de danos pessoais.

4. Uma pessoa que apresente à Agência ou a uma autoridade competente informações relativas a uma substância activa ou a um produto biocida para fins do presente regulamento pode solicitar que as informações previstas no n.º 2 do artigo 66.º não sejam disponibilizadas, indicando as razões pelas quais a divulgação da informação poderia prejudicar os seus interesses comerciais ou os de qualquer outra parte interessada.

Artigo 66.º

Acesso do público por via electrónica

1. As informações sobre substâncias activas a seguir indicadas que estejam na posse da Agência ou da Comissão são postas à disposição do público, de forma gratuita e facilmente acessível:

- a) Sem prejuízo do disposto na alínea e) do n.º 2, e quando disponível, a denominação ISO e o nome na nomenclatura da União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC);
- b) Quando aplicável, o nome tal como se encontra indicado no Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS);
- c) A classificação e a rotulagem, incluindo as informações que indicam se a substância activa preenche algum dos critérios estabelecidos no n.º 1 do artigo 5.º;
- d) Os dados físico-químicos e os dados relativos às vias e ao destino e comportamento no ambiente;
- e) Os resultados de cada estudo toxicológico e ecotoxicológico;
- f) O nível aceitável de exposição ou a concentração previsivelmente sem efeitos estabelecidos nos termos do Anexo VI;
- g) As orientações para uma utilização segura nos termos do Anexo II e do Anexo III;
- h) Os métodos analíticos, quando solicitados de acordo com o Anexo II do presente regulamento, que permitem detectar uma substância activa ou os seus resíduos após a sua libertação no ambiente (incluindo os recursos hídricos e a água potável), bem como determinar a exposição directa dos seres humanos.

Se disserem respeito a uma substância activa que não tenha sido anteriormente aprovada ou incluída no Anexo I, as informações enumeradas no primeiro parágrafo são postas à disposição do público a partir da data em que essa aprovação ou inclusão se torna efectiva.

2. As informações a seguir indicadas sobre substâncias activas, quer estremes quer contidas em misturas ou em materiais ou artigos, ou as informações sobre produtos biocidas, são postas à disposição do público, gratuitamente, excepto se a parte que fornece as informações apresentar uma justificação, nos termos do n.º 3 do artigo 65.º, aceite como válida pela autoridade competente, pela Agência ou pela Comissão, consoante o caso, das razões pelas quais essa publicação é potencialmente prejudicial para os interesses comerciais do requerente ou de qualquer outra parte interessada:

- a) Se forem essenciais para a classificação e a rotulagem, o grau de pureza da substância e a identidade das impurezas e/ou dos aditivos que se saiba serem perigosos;
- b) Os resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos respeitantes às informações referidas nas alíneas d) e e) do n.º 1 do presente artigo;

- c) Informações, para além das referidas no n.º 1 do presente artigo, constantes da ficha de dados de segurança;
- d) O(s) nome(s) comercial(ais) da substância;
- e) Sem prejuízo do disposto no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o nome na nomenclatura IUPAC das substâncias activas referidas na alínea a) do n.º 1, do presente artigo que apenas sejam utilizadas de uma ou mais das seguintes formas:
- i) para efeitos de investigação e desenvolvimento científicos,
 - ii) em actividades de investigação e desenvolvimento orientadas para produtos e processos.

Se disserem respeito a uma substância activa que não tenha sido anteriormente aprovada ou incluída no Anexo I, as informações enumeradas no primeiro parágrafo do presente artigo são postas à disposição do público a partir da data em que essa aprovação ou inclusão se torna efectiva.

Artigo 67.º

Manutenção de registos e comunicação de informações

1. Os titulares de autorizações mantêm registos dos produtos biocidas que colocam no mercado por um prazo mínimo de dez anos após a colocação no mercado, ou de dez anos a contar da data de revogação ou de caducidade da autorização, aplicando-se a data que ocorrer em primeiro lugar. Mediante pedido, disponibilizam as informações pertinentes contidas nesses registos à autoridade competente.

2. A fim de assegurar a aplicação uniforme do disposto no n.º 1 do presente artigo, a Comissão adopta medidas de execução que especificam a forma e o conteúdo das informações a incluir nos registos. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 81.º.

Secção 2

Informações sobre produtos biocidas

Artigo 68.º

Classificação, embalagem e rotulagem de produtos biocidas

1. Os titulares de autorizações asseguram que os produtos biocidas são classificados, embalados e rotulados nos termos do resumo aprovado das características do produto biocida, em especial das advertências de perigo e recomendações de prudência, conforme referido na alínea i) do n.º 2 do artigo 21.º e da Directiva 1999/45/CE e, quando aplicável, do Regulamento (CE) 1272/2008.

Além disso, os produtos susceptíveis de serem confundidos com géneros alimentícios, inclusive bebidas, ou alimentos para animais, devem ser embalados de modo a reduzir ao mínimo a probabilidade de ocorrência de tal confusão. Se estiverem ao

dispor do público, devem conter componentes que desencorajem o seu consumo e, em particular, não devem ser atractivos para as crianças.

2. Para além do cumprimento do disposto no n.º 1, os titulares de autorizações asseguram que os rótulos não sejam enganosos quanto aos riscos do produto para a saúde humana ou o ambiente ou quanto à sua eficácia e garantem, em qualquer caso, que não contenham as menções “produto biocida de baixo risco”, “não tóxico”, “inócuo”, “natural”, “respeitador do ambiente”, “respeitador dos animais” nem indicações semelhantes. Além disso, o rótulo deve conter, de forma clara e indelével, as seguintes informações:

- a) Identidade de cada substância activa e sua concentração em unidades métricas;
- b) Número de autorização atribuído ao produto biocida pela autoridade competente ou pela Comissão;
- c) Nome e endereço do titular da autorização;
- d) Tipo de formulação;
- e) Utilizações autorizadas do produto biocida;
- f) Instruções de utilização, frequência de aplicação e dosagem, expressa em unidades métricas de modo a ter sentido e ser compreensível para os utilizadores, relativamente a cada uma das utilizações previstas nos termos da autorização;
- g) Informações sobre prováveis efeitos secundários adversos directos ou indirectos, bem como instruções de primeiros socorros;
- h) Menção “Ler as instruções apenas antes de utilizar”, caso o produto seja acompanhado de um folheto informativo e, se for caso disso, advertências destinadas aos grupos vulneráveis;
- i) Instruções relativas à eliminação segura do produto biocida e da sua embalagem, incluindo, se for caso disso, a proibição de reutilização da embalagem;
- j) Número ou designação do lote da formulação e data de caducidade pertinente em condições de armazenagem normais;
- k) Quando aplicável, período de tempo necessário para o efeito biocida, intervalo a respeitar entre as aplicações do produto biocida, ou entre uma aplicação e a utilização seguinte do produto tratado, ou o acesso subsequente de pessoas ou de animais à zona em que o produto biocida foi utilizado, incluindo informação sobre os meios e medidas de descontaminação e o tempo necessário de ventilação das zonas tratadas; informação sobre a limpeza adequada do equipamento; informação sobre medidas de precaução durante a utilização e o transporte;

- l) Quando aplicável, categorias de utilizadores aos quais está limitada a utilização do produto biocida;
- m) Quando aplicável, informações relativas a qualquer perigo específico para o ambiente, nomeadamente no que respeita à protecção dos organismos não visados e à prevenção da contaminação das águas;
- n) Para produtos biocidas com microrganismos, requisitos de rotulagem nos termos da Directiva 2000/54/CE.

Não obstante o disposto no primeiro parágrafo, caso necessário devido à dimensão ou função do produto biocida, as informações referidas nas alíneas d), f), g), i), j), k) e m) podem ser indicadas na embalagem ou num folheto que acompanhe a embalagem e faça dela parte integrante.

3. Os Estados-Membros podem exigir que:

- a) Sejam apresentados modelos ou projectos das embalagens, dos rótulos e dos folhetos;
- b) Os produtos biocidas disponibilizados no mercado nos seus territórios sejam rotulados na sua língua ou línguas oficiais.

Artigo 69.º

Fichas de dados de segurança

Se for caso disso, devem ser elaboradas e disponibilizadas fichas de dados de segurança para as substâncias activas e os produtos biocidas, de acordo com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Artigo 70.º

Registo de Produtos Biocidas

1. A Agência cria e mantém um sistema de informação designado por "Registo de Produtos Biocidas".
2. O Registo de Produtos Biocidas é utilizado para o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes, a Agência e a Comissão e entre os requerentes e as autoridades competentes, a Agência e a Comissão.
3. Os requerentes utilizam o Registo de Produtos Biocidas para obter e apresentar os formulários de pedidos relativos a todos os procedimentos referentes à aprovação de substâncias activas e à autorização de produtos biocidas, ao reconhecimento mútuo, à concessão de licenças de comércio paralelo e à renovação, revogação e alteração de autorizações. Logo que a autoridade competente valide um pedido nos termos dos artigos 7.º, 28.º ou 42.º, ou aceite um pedido nos termos dos artigos 13.º, 19.º ou 44.º, esse pedido é disponibilizado, através do Registo de Produtos Biocidas, a todas as outras autoridades competentes e à Agência.
4. As autoridades competentes actualizam, no Registo de Produtos Biocidas, as informações relacionadas com os produtos

biocidas que foram autorizados no seu território ou para os quais foi recusada, alterada, renovada ou revogada uma autorização nacional. A Comissão actualiza as informações referentes aos produtos biocidas autorizados na União ou para os quais foi recusada, alterada, renovada ou revogada uma autorização da União.

5. A Comissão pode adoptar actos de execução que estabelecem regras de execução sobre os tipos de informação a introduzir no Registo de Produtos Biocidas. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 81.º.

6. A Comissão fica habilitada a adoptar actos delegados nos termos do artigo 82.º especificando os procedimentos relativos à utilização do registo.

Artigo 71.º

Publicidade

1. A publicidade aos produtos biocidas, além de respeitar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, deve incluir as menções "Utilize os biocidas com cuidado. Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar.". As menções devem ser legíveis e distinguir-se claramente do conteúdo geral do anúncio.
2. Os anunciantes podem substituir o termo "biocidas" nas menções exigidas por uma referência clara ao tipo de produto anunciado.
3. A publicidade aos produtos biocidas não deve referir-se ao produto de uma forma enganosa no que diz respeito aos riscos do produto para a saúde humana ou para o ambiente, ou à sua eficácia. A publicidade a um produto biocida não pode, em caso algum, conter as menções "produto biocida de baixo risco", "não tóxico", "inócuo", "natural", "respeitador do ambiente", "respeitador dos animais", nem indicações semelhantes.

Artigo 72.º

Controlo de produtos venenosos

Para efeitos do presente regulamento, é aplicável o disposto no artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

CAPÍTULO XVI

A AGÊNCIA

Artigo 73.º

Tarefas da Agência

1. A Agência executa as tarefas que lhe são atribuídas pelo presente regulamento.

2. Os artigos 78.º a 84.º, 89.º e 90.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são aplicáveis, com as necessárias adaptações, tendo em conta as tarefas da Agência ao abrigo do presente regulamento.

Artigo 74.º

Comité dos Produtos Biocidas

1. É instituído no âmbito da Agência um Comité dos Produtos Biocidas.

O Comité dos Produtos Biocidas é responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre as seguintes questões:

- a) Pedidos de aprovação e de renovação da aprovação de substâncias activas;
- b) Revisão da aprovação de substâncias activas;
- c) Pedidos de inclusão no Anexo I de substâncias activas que preenchem as condições estabelecidas no artigo 27.º e de revisão da inclusão dessas substâncias activas no Anexo I;
- d) Identificação das substâncias activas candidatas a substituição;
- e) Pedidos de concessão de autorizações da União a produtos biocidas e de renovação, revogação e alteração de autorizações da União, a não ser que os pedidos digam respeito a alterações administrativas;
- f) Questões científicas e técnicas respeitantes ao reconhecimento mútuo, nos termos do artigo 37.º;
- g) A pedido da Comissão ou das autoridades competentes dos Estados-Membros, quaisquer outras questões decorrentes da aplicação do presente regulamento relativas a riscos para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, ou orientações técnicas.

2. Cada Estado-Membro tem o direito de nomear um membro do Comité dos Produtos Biocidas. Os Estados-Membros podem também nomear um membro suplente.

Para facilitar o seu trabalho, o Comité pode ser dividido em dois ou mais comités paralelos, por decisão do Conselho de Administração da Agência com o acordo da Comissão. Cada um dos comités paralelos fica responsável pelas tarefas do Comité dos Produtos Biocidas que lhe forem atribuídas. Cada Estado-Membro tem o direito de nomear um membro em cada um dos comités paralelos. A mesma pessoa pode ser nomeada para mais de um comité paralelo.

3. Os membros do Comité são nomeados com base na sua experiência na execução das tarefas especificadas no n.º 1 e podem trabalhar no âmbito de uma autoridade competente. São apoiados pelos recursos científicos e técnicos de que os Estados-Membros dispõem. Para o efeito, os Estados-Membros facultam aos membros do Comité por eles nomeados os recursos científicos e técnicos adequados.

4. Os n.ºs 4, 5, 8 e 9 do artigo 85.º, e os artigos 87.º e 88.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são aplicáveis, com as necessárias adaptações, ao Comité dos Produtos Biocidas.

Artigo 75.º

Secretariado da Agência

1. O Secretariado da Agência referido na alínea g) do n.º 1 do artigo 76.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 executa as seguintes tarefas:

- a) Criar e manter o Registo de Produtos Biocidas;
- b) Executar as tarefas relativas à validação dos pedidos referidos nos n.ºs 3 e 4 do artigo 7.º, no n.º 3 do artigo 13.º, nos n.ºs 3 e 4 do artigo 42.º, e n.º 3 do artigo 44.º do presente regulamento;
- c) Estabelecer a equivalência técnica;
- d) Proporcionar orientação técnica e científica e ferramentas para a aplicação do presente regulamento pela Comissão e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, e apoiar os serviços nacionais de assistência;
- e) Prestar aconselhamento e assistência aos requerentes, em particular às PME, no que diz respeito à aprovação de substâncias activas ou à sua inclusão no Anexo I do presente regulamento, ou a uma autorização da União;
- f) Elaborar informações explicativas sobre o presente regulamento;
- g) Estabelecer e manter base(s) de dados com informações sobre substâncias activas e produtos biocidas;
- h) A pedido da Comissão, prestar apoio técnico e científico a fim de melhorar a cooperação entre as autoridades competentes da União, as organizações internacionais e os países terceiros no que diz respeito a questões científicas e técnicas relacionadas com produtos biocidas;

- i) Notificar as decisões tomadas pela Agência;
- j) Especificar os formatos e pacotes de aplicações informáticas para a apresentação de informações à Agência.

2. O Secretariado põe à disposição do público na *Internet*, gratuitamente, as informações identificadas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 66.º, a menos que um pedido apresentado ao abrigo do n.º 4 do artigo 65.º, seja considerado justificado. A Agência disponibiliza outras informações, mediante pedido, nos termos do artigo 65.º.

Artigo 76.º

Recurso

1. Os recursos das decisões da Agência adoptadas ao abrigo do n.º 2 do artigo 7.º, do n.º 3 do artigo 13.º, do n.º 2 do artigo 25.º, do n.º 2 do artigo 42.º, do n.º 3 do artigo 44, do n.º 3 do artigo 53.º, do n.º 3 do artigo 62.º e do n.º 1 do artigo 63.º são da competência da Câmara de Recurso nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Os n.ºs 1 e 2 do artigo 92.º e os artigos 93.º e 94.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são aplicáveis aos recursos interpostos ao abrigo do presente regulamento.

O recorrente pode ter de pagar uma taxa por força n.º 1 do artigo 79.º do presente regulamento.

2. Os recursos interpostos ao abrigo do n.º 1 têm efeito suspensivo.

Artigo 77.º

Orçamento da Agência

1. Para efeitos do presente regulamento, as receitas da Agência são constituídas por:

- a) Uma subvenção da União, inscrita no orçamento geral da União Europeia (Secção “Comissão”);
- b) Taxas pagas à Agência nos termos do presente regulamento;
- c) Emolumentos pagos à Agência por serviços prestados ao abrigo do presente regulamento;
- d) Eventuais contribuições voluntárias dos Estados-Membros.

2. As receitas e despesas ligadas às actividades relacionadas com o presente regulamento e com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são tratadas separadamente no orçamento da Agência e são objecto de relatórios orçamentais e contabilísticos distintos.

As receitas da Agência referidas no n.º 1 do artigo 96.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 não devem ser utilizadas para a execução de tarefas ao abrigo do presente regulamento.

As receitas da Agência referidas no n.º 1 do presente artigo não devem ser utilizadas para a execução de tarefas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Artigo 78.º

Formatos e aplicações informáticas para a apresentação de informações à Agência

A Agência especifica os formatos e os programas informáticos e disponibiliza-os gratuitamente através do seu sítio na *Internet*, a utilizar para a apresentação de informações à Agência. As autoridades competentes e os requerentes devem utilizar estes formatos e pacotes para a apresentação de informações ao abrigo do presente regulamento.

O dossier técnico referido no n.º 1 do artigo 6.º e no artigo 19.º deve ser apresentado utilizando o programa informático IUCLID.

CAPÍTULO XVII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 79.º

Taxas e emolumentos

1. A Comissão adopta, com base nos princípios estabelecidos no n.º 3, um regulamento de execução que especifica:

- a) As taxas devidas à Agência, incluindo uma taxa anual;
- b) As regras que determinam as condições de aplicação de taxas reduzidas, de isenção de taxas e de reembolso do membro do Comité dos Produtos Biocidas que actua como relator; e
- c) As condições de pagamento.

Este regulamento de execução é adoptado pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º. Aplica-se exclusivamente às taxas pagas à Agência.

A Agência pode cobrar emolumentos por outros serviços que preste.

As taxas devidas à Agência devem ser fixadas a um nível que assegure que as receitas resultantes da cobrança de taxas, em combinação com outras fontes de receitas da Agência ao abrigo do presente regulamento, sejam suficientes para cobrir o custo dos serviços prestados.

2. Os Estados-Membros cobram directamente aos requerentes taxas pelos serviços que prestem no que diz respeito aos procedimentos previstos no presente regulamento, incluindo os serviços efectuados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros que agem na qualidade de autoridade competente de avaliação.

Com base nos princípios estabelecidos no n.º 3, a Comissão pode emitir orientações relativas a uma estrutura de taxas harmonizada.

Os Estados-Membros podem cobrar taxas anuais em relação aos produtos biocidas disponibilizados nos respectivos mercados.

Os Estados-Membros podem cobrar emolumentos por outros serviços que prestem.

Os Estados-Membros estabelecem e publicam o montante das taxas devidas às respectivas autoridades competentes.

3. Tanto o regulamento de execução a que se refere o n.º 1 como as regras dos próprios Estados-Membros em matéria de taxas devem obedecer aos seguintes princípios:

- a) As taxas devem ser fixadas a um nível que assegure que as receitas resultantes da cobrança de taxas sejam, em princípio, suficientes para cobrir o custo dos serviços prestados, sem excederem o necessário para cobrir esse custo;
- b) Se o requerente não apresentar as informações solicitadas no prazo fixado, a taxa deve ser parcialmente reembolsada;
- c) As necessidades específicas das pequenas e médias empresas devem ser tidas em conta de forma adequada;
- d) A estrutura e o montante das taxas devem ter em conta o facto de a informação ter sido apresentada conjunta ou separadamente;
- e) Em circunstâncias devidamente justificadas e quando aceite pela Agência ou pela autoridade competente, pode ser concedida a isenção total ou parcial da taxa; e
- f) No que diz exclusivamente respeito às regras dos Estados-Membros, os prazos para o pagamento de taxas às autoridades competentes devem ser estabelecidos tendo em devida conta os prazos dos procedimentos previstos no presente regulamento.

Artigo 80.º

Autoridades competentes

1. Os Estados-Membros designam a ou as autoridades competentes responsáveis pela aplicação do presente regulamento.

Os Estados-Membros asseguram que as autoridades competentes dispõem de pessoal em número suficiente e com as qualificações e a experiência adequadas para que as obrigações estabelecidas no presente regulamento possam ser cumpridas de forma eficiente e eficaz.

2. As autoridades competentes prestam aconselhamento aos requerentes, em particular às PME, e a todas as outras partes interessadas sobre as respectivas responsabilidades e obrigações nos termos do presente regulamento. Tal incluía aconselhamento sobre a possibilidade de adaptar os requisitos em matéria de dados constantes dos artigos 6.º e 18.º, os motivos com base nos quais essa adaptação pode ser efectuada e a forma como elaborar uma proposta. Esse aconselhamento completa as recomendações e a assistência prestadas pelo Secretariado da Agência nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 75.º.

As autoridades competentes podem, em especial, prestar aconselhamento mediante a criação de serviços de assistência. Os serviços de assistência já criados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 podem funcionar como serviços de assistência ao abrigo do presente regulamento.

3. Até ... (*), os Estados-Membros comunicam à Comissão os nomes e endereços das autoridades competentes designadas e, caso existam, dos serviços de assistência. Os Estados-Membros informam a Comissão, sem demora indevida, de quaisquer alterações dos nomes e endereços das autoridades competentes ou dos serviços de assistência.

A Comissão publica a lista das autoridades competentes e dos serviços de assistência.

Artigo 81.º

Procedimento de Comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Produtos Biocidas ("Comité"). Este comité deve ser entendido como comité na acepção do Regulamento (UE) n.º 182/ 2011.

2. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182./2011.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não pode adoptar o projecto de acto de execução, aplicando-se o terceiro parágrafo do n.º 4 do artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

(*) Data de aplicação do presente regulamento.

Artigo 82.º

Exercício da delegação

1. O poder de adoptar os actos delegados é conferido à Comissão nas condições previstas no presente artigo.

2. A delegação de poderes referida no n.º 3 do artigo 5.º, no n.º 3 do artigo 20.º, no n.º 5 do artigo 22.º, nos n.ºs 1 e 3 do artigo 27.º, no artigo 39.º, no n.º 4 do artigo 55.º, no n.º 6 do artigo 70.º, no artigo 84.º e no n.º 1 do artigo 88.º, é conferida à Comissão por um prazo de cinco anos a partir de ... (*) A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no n.º 3 do artigo 5.º, no n.º 3 do artigo 20.º, no n.º 5 do artigo 22.º, nos n.ºs 1 e 3 do artigo 27.º, no artigo 39.º, no n.º 4 do artigo 55.º, no n.º 6 do artigo 70.º, no artigo 84.º e no n.º 1 do artigo 88.º, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afecta os actos delegados já em vigor.

4. Assim que adoptar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os actos delegados adoptados nos termos do n.º 3 do artigo 5.º, do n.º 3 do artigo 20.º, do n.º 5 do artigo 22.º, dos n.ºs 1 e 3 do artigo 27.º, do artigo 39.º, do n.º 4 do artigo 55.º, do n.º 6 do artigo 70.º, do artigo 84.º e do n.º 1 do artigo 88.º, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objecções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse acto ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objecções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 83.º

Procedimento de urgência

1. Os actos delegados adoptados por força do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objecção ao abrigo do n.º 2. Na notificação de um acto delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

(*) Data de entrada em vigor do presente regulamento.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objecções a um acto delegado de acordo com o procedimento a que se refere o n.º 5 do artigo 82.º. Nesse caso, a Comissão revoga sem demora o acto após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objecções.

Artigo 84.º

Adaptação ao progresso científico e técnico

A fim de permitir a adaptação das disposições do presente regulamento ao progresso científico e técnico, a Comissão fica habilitada a adoptar actos delegados nos termos do artigo 82.º no que diz respeito à adaptação dos Anexos II, III e IV ao referido progresso científico e técnico.

Artigo 85.º

Substâncias activas incluídas no Anexo I da Directiva 98/8/CE

As substâncias activas incluídas no Anexo I da Directiva 98/8/CE consideram-se aprovadas ao abrigo do presente regulamento e são incluídas na lista a que se refere o n.º 2 do artigo 9.º.

Artigo 86.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecem as disposições relativas às sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições do presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua execução. As sanções previstas devem ser eficazes, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam à Comissão as disposições em causa até ... (**) e notificam-lhe igualmente, sem demora, qualquer alteração posterior que as afecte.

Artigo 87.º

Cláusula de salvaguarda

Se, com base em novas provas, um Estado-Membro tiver razões fundamentadas para considerar que um produto biocida, embora autorizado nos termos do presente regulamento, constitui um risco grave imediato ou a longo prazo para a saúde humana ou animal, especialmente dos grupos vulneráveis, ou para o ambiente, pode tomar medidas provisórias adequadas. O Estado-Membro informa sem demora do facto a Comissão e os demais Estados-Membros, indicando os motivos que justificaram a sua decisão com base em novas provas.

A Comissão autoriza, por meio de actos de execução, a medida provisória por um período definido na decisão ou exige que o Estado-Membro revogue a medida provisória. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º.

(**) Data de aplicação do presente regulamento.

Artigo 88.º

Medidas transitórias

1. A Comissão prossegue o programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias activas existentes, iniciado nos termos do n.º 2 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE, no intuito de a concluir até 14 de Maio de 2014. Para tal, a Comissão fica habilitada a adoptar actos delegados nos termos do artigo 82.º para executar o programa de trabalho e para especificar os direitos e obrigações conexos das autoridades competentes e dos participantes no programa.

Em função dos progressos verificados na execução do programa de trabalho, a Comissão fica habilitada a adoptar actos delegados nos termos do artigo 82.º para a extensão da duração desse programa por um período determinado.

Para favorecer uma transição harmoniosa da Directiva 98/8/CE para o presente regulamento, durante a execução do programa de trabalho a Comissão adopta regulamentos de execução que determinam que a substância activa é aprovada, e em que condições, ou – nos casos em que os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º, ou, quando aplicável, do n.º 2 do artigo 5.º, não sejam cumpridos ou em que as informações e dados necessários não tenham sido apresentados no prazo fixado – decisões de execução pelas quais a substância activa não é aprovada. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 3 do artigo 81.º. Os regulamentos de aprovação de substâncias activas devem especificar a data de aprovação. É aplicável o n.º 2 do artigo 9.º.

2. Em derrogação do n.º 1 do artigo 17.º, do n.º 1 do artigo 18.º e do n.º 1 do artigo 19.º, do presente regulamento, e sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 e 3 do presente artigo, um Estado-Membro pode continuar a aplicar o seu actual sistema ou prática de disponibilização no mercado de determinado produto biocida durante dois anos a contar da data de aprovação da última substância activa contida nesse produto biocida. Só pode autorizar a disponibilização no mercado no seu território, de acordo com as suas regras nacionais, de produtos biocidas que contêm substâncias activas existentes que foram ou estão a ser avaliadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE⁽¹⁾, mas que ainda não foram aprovadas para o tipo de produto em causa.

Em derrogação do primeiro parágrafo, no caso de uma decisão de não-aprovação da substância activa, um Estado-Membro pode continuar a aplicar o seu actual sistema ou prática de disponibilização de produtos biocidas no mercado durante doze meses, no máximo, após a data da decisão de não aprovação da substância activa nos termos do n.º 1, terceiro parágrafo.

3. Na sequência de uma decisão de aprovação de uma dada substância activa para determinado tipo de produto, os Estados-Membros asseguram que as autorizações de produtos biocidas que pertencem a esse tipo de produto e contêm essa substância activa sejam concedidas, alteradas ou revogadas, consoante o caso, nos termos do presente regulamento, no prazo de dois anos a contar da data de aprovação.

Para o efeito, as pessoas que desejem solicitar a autorização ou o reconhecimento mútuo paralelo de produtos biocidas que pertencem ao referido tipo de produto e que não contenham substâncias activas diferentes das existentes devem apresentar os pedidos de autorização ou de reconhecimento mútuo paralelo às autoridades competentes dos Estados-Membros pelo menos até à data de aprovação da(s) substância(s) activa(s). No caso dos produtos biocidas que contêm mais de uma substância activa, os pedidos de autorização devem ser apresentados pelo menos até à data de aprovação da última substância activa para esse tipo de produto.

Se não tiver sido apresentado nenhum pedido de autorização ou de reconhecimento mútuo paralelo nos termos do segundo parágrafo:

- a) O produto biocida deixa de poder ser disponibilizado no mercado decorridos 180 dias a contar da data de aprovação da(s) substância(s) activa(s); e
- b) A eliminação e a utilização das existências do produto biocida podem prosseguir durante 365 dias a contar da data de aprovação da(s) substância(s) activa(s).

4. Caso a autoridade competente de um Estado-Membro indefira o pedido de autorização de um produto biocida apresentado ao abrigo do n.º 3, ou decida não conceder a autorização, o produto biocida em causa deixa de poder ser disponibilizado no mercado decorridos 180 dias a contar da data do indeferimento ou da decisão de não conceder a autorização. A eliminação e a utilização das existências do produto biocida podem prosseguir durante 365 dias a contar da data do indeferimento ou da decisão de não conceder a autorização.

Artigo 89.º

Medidas transitórias relativas às substâncias activas avaliadas ao abrigo da Directiva 98/8/CE

1. A Agência é responsável pela coordenação do processo de avaliação dos dossiers apresentados após ... (*) e facilita a avaliação prestando assistência organizacional e apoio técnico aos Estados-Membros e à Comissão.

2. Os dossiers apresentados para efeitos da Directiva 98/8/CE cuja avaliação não tenha sido concluída até ... (**) continuam a ser avaliados pelas autoridades competentes nos termos da Directiva 98/8/CE e, se for caso disso, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.

(*) Data correspondente a um ano antes da data de aplicação do presente regulamento.

(**) Data de aplicação do presente regulamento.

(1) JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

Não obstante o disposto no n.º 1, a Agência é igualmente responsável pela coordenação do processo de avaliação de dossiês apresentados para efeitos da Directiva 98/8/CE cuja avaliação não tenha sido completada até ... (*) e facilita a preparação da avaliação prestando assistência organizacional e apoio técnico aos Estados-Membros e à Comissão a partir de ... (**).

Artigo 90.º

Medidas transitórias relativas aos produtos biocidas de baixo risco registados ao abrigo da Directiva 98/8/CE

1. Os produtos biocidas de baixo risco, conforme definidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 98/8/CE, são registados nos termos da alínea i) do n.º 2 do artigo 3.º dessa directiva. As disposições da Directiva 98/8/CE são aplicáveis a esses produtos até à caducidade do registo. O referido registo não é renovável.

2. Os pedidos de registo de produtos biocidas de baixo risco, conforme definidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 98/8/CE, são apresentados até doze meses após a data de inclusão, no Anexo I-A dessa directiva, da(s) substância(s) activa(s) do produto biocida de baixo risco.

Os produtos biocidas de baixo risco, conforme definidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 98/8/CE, que tenham sido objecto de um pedido apresentado nos termos do primeiro parágrafo podem continuar a ser disponibilizados no mercado até à data da decisão de concessão do registo. Em caso de recusa da concessão do registo para a disponibilização no mercado de um destes produtos biocidas de baixo risco, esse produto deixa de poder ser disponibilizado no mercado decorridos 180 dias a contar da data da decisão.

Os produtos biocidas de baixo risco, conforme definidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 98/8/CE, que não tenham sido objecto de um pedido apresentado nos termos do primeiro parágrafo podem continuar a ser disponibilizados no mercado durante 180 dias a contar da data referida no primeiro parágrafo do presente número.

A eliminação e a utilização das existências de produtos biocidas de baixo risco não registados para a utilização em causa pela autoridade competente podem prosseguir durante 365 dias a contar da data da decisão referida no segundo parágrafo ou durante doze meses a contar da data referida no terceiro parágrafo, conforme a data que ocorrer mais tarde.

3. O presente regulamento é aplicável aos produtos biocidas de baixo risco conforme definidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 98/8/CE, a partir da data de caducidade do registo referido no n.º 1.

(*) Data de aplicação do presente regulamento.

(**) Data correspondente a um ano a contar da data de aplicação do presente regulamento.

Artigo 91.º

Medidas transitórias relativas aos produtos biocidas autorizados ao abrigo da Directiva 98/8/CE

1. Os produtos biocidas autorizados antes da data de entrada em vigor do presente regulamento nos termos dos artigos 3.º, 4.º, 15.º ou 17.º da Directiva 98/8/CE podem continuar a ser disponibilizados no mercado e utilizados sem prejuízo, se for caso disso, de quaisquer condições de autorização determinadas ao abrigo dessa directiva até à data de caducidade da autorização ou até à revogação desta.

2. O presente regulamento é aplicável aos produtos biocidas referidos no n.º 1 a partir da data de caducidade da autorização ou a partir da revogação desta.

Artigo 92.º

Medidas transitórias relativas às substâncias activas geradas in situ

1. Os pedidos de autorização de substâncias, misturas e artigos considerados produtos biocidas por gerarem substâncias activas *in situ* e que estavam disponíveis no mercado em ... (***) são apresentados pelo menos até ... (****).

2. Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 17.º, as substâncias, misturas e artigos referidos no n.º 1 do presente artigo, que estavam disponíveis no mercado em ... (***) e relativamente aos quais foi apresentado um pedido nos termos do n.º 1 do presente artigo podem continuar a ser disponibilizados no mercado até à data da decisão de concessão da autorização. Em caso de decisão de recusa de concessão da autorização, o produto biocida deixa de poder ser disponibilizado no mercado decorridos 180 dias a contar da decisão.

Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 17.º, as substâncias, misturas e artigos referidos no n.º 1 do presente artigo, que estavam disponíveis no mercado em ... (***) e relativamente aos quais não foi apresentado qualquer pedido nos termos do n.º 1 do presente artigo podem continuar a ser disponibilizadas no mercado durante 180 dias a contar da data referida no n.º 1 do presente artigo.

A eliminação e a utilização das existências de produtos biocidas não autorizados para a utilização em causa pela autoridade competente ou pela Comissão podem prosseguir durante 365 dias a contar da data da decisão referida no primeiro parágrafo ou durante doze meses a contar da data referida no segundo parágrafo, conforme a data que ocorrer mais tarde.

(***) Data de entrada em vigor do presente regulamento.

(****) Data correspondente a quatro anos a contar da data de aplicação do presente regulamento.

Artigo 93.º

Medidas transitórias relativas aos artigos tratados

1. Em derrogação do disposto no artigo 57.º e sem prejuízo do artigo 89.º, os artigos tratados que estavam disponíveis no mercado em ... (*) podem continuar a ser colocados no mercado, até à data da decisão relativa à aprovação, para o tipo de produto em causa, da(s) substância(s) activa(s) contida(s) nos produtos biocidas com que os artigos tratados foram tratados ou que foram neles incorporados, se o pedido de aprovação da(s) substância(s) activa(s) para o tipo de produto em causa for apresentado pelo menos até ... (**).

2. No caso de uma decisão de não aprovação da substância activa para o tipo de produto em causa, os artigos tratados que foram tratados com um ou vários produtos biocidas que contenham essa substância activa, ou em que foram incorporados tais produtos, deixam de poder ser disponibilizados no mercado decorridos 180 dias a contar daquela decisão ou a partir de ... (**), conforme a data que ocorrer mais tarde, a não ser que tenha sido apresentado um pedido de aprovação nos termos do n.º 1.

Artigo 94.º

Medidas transitórias relativas aos materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios

1. Os pedidos de autorização de produtos biocidas que sejam materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios e que estavam disponíveis no mercado em ... (*) são apresentados o mais tardar até 1 de Janeiro de 2017.

Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 17.º, os produtos biocidas que sejam materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios que estavam disponíveis no mercado em ... (*) e relativamente aos quais foi apresentado um pedido nos termos do primeiro parágrafo do presente número podem continuar a ser disponibilizados no mercado até à data da decisão de concessão da autorização. Em caso de recusa de concessão da autorização de disponibilização no mercado de um desses produtos biocidas, tal produto deixa de poder ser colocado no mercado decorridos 180 dias a contar dessa decisão.

Em derrogação do disposto no n.º 1 do artigo 17.º, os produtos biocidas que sejam materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios que estavam disponíveis no mercado em ... (*) e relativamente aos quais não foi apresentado nenhum pedido nos termos do primeiro parágrafo do presente número podem continuar a ser disponibilizados no mercado durante 180 dias a contar da data referida no primeiro parágrafo do presente número.

(*) Data de entrada em vigor do presente regulamento.

(**) Data correspondente a três anos a contar da data de aplicação do presente regulamento.

2. A eliminação e a utilização das existências de produtos biocidas que não sejam autorizados para a utilização em causa pela autoridade competente ou pela Comissão podem prosseguir durante 365 dias a contar da data da decisão referida no segundo parágrafo do n.º 1, ou durante doze meses a contar da data referida no terceiro parágrafo do n.º 1, conforme a data que ocorrer mais tarde.

Artigo 95.º

Medidas transitórias relativas ao acesso ao dossier da substância activa

1. A partir de ... (**), qualquer pessoa que pretenda colocar no mercado da União uma ou várias substâncias activas estre-mes ou contidas em produtos biocidas ("o interessado") deve, para cada substância activa que fabrique ou importe para utilização em produtos biocidas, apresentar à Agência:

- a) Um dossier que cumpra os requisitos estabelecidos no Anexo II; ou
- b) Uma carta de acesso a um dossier que cumpra os requisitos estabelecidos no Anexo II; ou
- c) Uma referência a um dossier que cumpra os requisitos estabelecidos no Anexo II e em relação ao qual já tenham expirado todos os períodos de protecção de dados.

Se o interessado não for uma pessoa singular ou colectiva estabelecida na União, o importador do produto biocida que contém essa(s) substância(s) activa(s) deve apresentar as informações previstas no primeiro parágrafo.

Para efeitos do presente número e para as substâncias activas existentes constantes do Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as disposições relativas à partilha obrigatória de dados, estabelecidas nos artigos 61.º e 62.º do presente regulamento, são aplicáveis a todos os estudos toxicológicos e ecotoxicológicos incluídos no dossier. O interessado é obrigado a solicitar a partilha de dados apenas para os dados que ainda não estejam na sua posse.

O interessado a quem tenha sido concedida uma carta de acesso sobre a substância activa tem o direito de autorizar os requerentes da autorização de um produto biocida que contém essa substância activa a fazerem referência a essa carta de acesso para efeitos do n.º 1 do artigo 19.º.

Em derrogação do disposto no artigo 59.º do presente regulamento, todos os períodos de protecção de dados para as combinações substância/tipo de produto enumeradas no Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 mas ainda não aprovadas ao abrigo do presente regulamento caducam em 31 de Dezembro de 2025.

(**) Data de aplicação do presente regulamento.

2. A Agência publica a lista das pessoas que apresentaram um pedido de acordo com o n.º 1 ou em relação às quais tomou uma decisão de acordo com o n.º 3 do artigo 62.º. A lista também deve conter os nomes dos participantes, ou dos respectivos substitutos, no programa de trabalho estabelecido nos termos do primeiro parágrafo do n.º 1 do artigo 88.º.

3. A partir de ... (*), os produtos biocidas que contenham uma substância activa em relação à qual nenhum interessado tenha sido incluído na lista referida no n.º 2 não podem ser disponibilizados no mercado.

Sem prejuízo do disposto nos artigos 51.º e 88.º, a eliminação e utilização das existências de produtos biocidas que contenham uma substância activa em relação à qual nenhum interessado tenha sido incluído na lista referida no n.º 2, podem prosseguir até ... (**).

4. O presente artigo não é aplicável às substâncias activas constantes do Anexo I nas categorias 1 a 5 e 7 nem aos produtos biocidas que contenham apenas essas substâncias activas.

Artigo 96.º

Revogação

Sem prejuízo do disposto nos artigos 85.º, 88.º, 89.º, 90.º e 91.º do presente regulamento, a Directiva 98/8/CE é revogada com efeitos a partir de ... (**).

As remissões para a directiva revogada devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência que consta do Anexo VII.

Artigo 97.º

Entrada em vigor

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2013.

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

Feito em ..., em ...

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

...

Pelo Conselho
O Presidente

...

(*) Data correspondente a dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento.

(**) Data correspondente a três anos a contar da data de aplicação do presente regulamento.

(***) Data de aplicação do presente regulamento.

ANEXO I

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS A QUE SE REFERE O ARTIGO 24.º

Número CE	Nome/Grupo	Restrição	Observação
<i>Categoria 1 — Substâncias autorizadas como aditivos alimentares nos termos do Regulamento (CE) n.º 1333/2008</i>			
200-018-0	Ácido láctico	Concentração a limitar por forma a que nenhum produto biocida exija classificação nos termos da Directiva 1999/45/CE nem do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.	E 270
204-823-8	Acetato de sódio	Concentração a limitar por forma a que nenhum produto biocida exija classificação nos termos da Directiva 1999/45/CE nem do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.	E 262
208-534-8	Benzoato de sódio	Concentração a limitar por forma a que nenhum produto biocida exija classificação nos termos da Directiva 1999/45/CE nem do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.	E 211
201-766-0	Ácido (+)-tartárico	Concentração a limitar por forma a que nenhum produto biocida exija classificação nos termos da Directiva 1999/45/CE nem do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.	E 334
<i>Categoria 2 — Substâncias incluídas no Anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006</i>			
200-066-2	Ácido ascórbico		
232-278-6	Óleo de linhaça		
<i>Categoria 3 — Ácidos fracos</i>			
200-580-7	Ácido acético	Concentração a limitar por forma a que nenhum produto biocida exija classificação nos termos da Directiva 1999/45/CE nem do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.	
201-176-3	Ácido propiónico	Concentração a limitar por forma a que nenhum produto biocida exija classificação nos termos da Directiva 1999/45/CE nem do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.	
<i>Categoria 4 — Substâncias de origem natural utilizadas tradicionalmente</i>			
Óleo natural	Óleo de lavanda		CAS 8000-28-0
Óleo natural	Óleo de hortelã-pimenta		CAS 8006-90-4
<i>Categoria 5 — Feromonas</i>			
222-226-0	Oct-1-en-3-ol		
Mistura	Feromona da traça da roupa		
<i>Categoria 6 — Substâncias incluídas no Anexo I ou no Anexo IA da Directiva 98/8/CE</i>			
204-696-9	Dióxido de carbono	Apenas para utilização em garrafas de gás prontas a usar, que funcionem conjuntamente com um dispositivo de armadilhagem	
231-783-9	Azoto (nitrogénio)	Apenas para utilização em quantidades limitadas em garrafas prontas a utilizar	
250-753-6	Acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo		

Número CE	Nome/Grupo	Restrição	Observação
<i>Categoria 7 — Outras</i>			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonite		
203-376-6	Citronelal		
231-753-5	Sulfato de ferro		

ANEXO II

REQUISITOS EM MATÉRIA DE INFORMAÇÕES PARA AS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

1. O presente anexo estabelece os requisitos em matéria de informações necessárias para a preparação do dossier previsto na alínea a) do n.º 1 do artigo 6.º.
2. Os elementos previstos no presente anexo compreendem um núcleo de dados de base (*Core Data Set* – CDS) e um conjunto de dados suplementares (*Additional Data Set* – ADS). Os dados pertencentes ao CDS são considerados dados básicos que devem, em princípio, ser fornecidos para todas as substâncias activas. No entanto, em alguns casos, as propriedades físicas ou químicas da substância podem fazer com que seja impossível ou desnecessário fornecer dados específicos pertencentes ao CDS.

No que se refere ao ADS, os dados que devem ser apresentados para uma substância activa específica devem ser determinados analisando cada um dos dados ADS indicados no presente anexo, tendo em conta, nomeadamente, as propriedades físicas e químicas da substância, os dados existentes, as informações que fazem parte do CDS, os tipos de produtos nos quais a substância activa será utilizada e os padrões de exposição associados a estas utilizações.

Na coluna 1 do quadro do Anexo II, são fornecidas indicações específicas para a inclusão de determinados dados. As considerações gerais sobre a adaptação dos requisitos em matéria de informações estipulados no Anexo IV do presente regulamento são igualmente aplicáveis. À luz da importância de reduzir os ensaios em animais vertebrados, a coluna 3 do quadro do Anexo II dá indicações específicas para a adaptação de alguns dos dados que podem exigir o recurso a ensaios em animais vertebrados. As informações apresentadas devem, em todos os casos, ser suficientes para estear uma avaliação de risco que demonstre o cumprimento dos critérios referidos no n.º 1 do artigo 4.º.

Os requerentes devem consultar as orientações técnicas pormenorizadas relativas à aplicação do presente anexo e à elaboração do dossier referido na alínea a) do n.º 1 do artigo 6.º que estão disponíveis no sítio na *Internet* da Agência.

Os requerente têm a obrigação de lançar uma consulta antes de apresentar o pedido. Além da obrigação estipulada no n.º 2 do artigo 61.º, os requerentes também podem consultar a autoridade competente, que avaliará o dossier no que diz respeito aos requisitos propostos em matéria de informações e em especial aos ensaios em animais vertebrados que os requerentes se propõem realizar.

Pode ser necessário apresentar informações adicionais, se for necessário efectuar a avaliação conforme indicado no n.º 2 do artigo 8.º.

3. Deve ser incluída uma descrição completa e pormenorizada dos estudos realizados ou citados e dos métodos utilizados. É importante garantir que os dados disponíveis sejam pertinentes e de qualidade suficiente para satisfazer os requisitos. Também devem ser fornecidas provas que demonstrem que a substância activa com a qual os ensaios foram realizados é a mesma que a substância para a qual o pedido foi apresentado.
4. Para a apresentação dos dossiers, devem ser utilizados os formatos fornecidos pela Agência. Além disso, o IUCOLID deve ser usado para as partes dos dossiers às quais se aplica. Os formatos, bem como outras orientações sobre os requisitos em matéria de dados e de elaboração dos dossiers, estão disponíveis no sítio na *Internet* da Agência.
5. Os ensaios apresentados para fins de autorização devem ser realizados de acordo com os métodos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, da Comissão, de 30 de Maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) ⁽¹⁾. Contudo, se um método for inadequado ou não estiver descrito, devem ser utilizados outros métodos que sejam, sempre que possível, reconhecidos a nível internacional, os quais devem ser justificados no pedido.
6. Os ensaios realizados devem cumprir os requisitos aplicáveis à protecção dos animais de laboratório estabelecidos na Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2010, relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos ⁽²⁾, e, no caso de ensaios ecotoxicológicos e toxicológicos, as boas práticas de laboratório estabelecidas na Directiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro de 2011, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas ⁽³⁾, ou outras normas internacionais reconhecidas como equivalentes pela Comissão ou pela Agência. Os ensaios sobre propriedades físico-químicas e dados relativos à segurança pertinentes devem ser realizados pelo menos de acordo com as normas internacionais.

⁽¹⁾ JO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 276 de 20.10.2010, p.33.

⁽³⁾ JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

7. Depois de terminados os ensaios, deve ser apresentada uma descrição pormenorizada (especificação) da substância activa utilizada e das suas impurezas. Os ensaios devem ser realizados com a substância activa tal como é produzida ou, no caso de algumas das propriedades físicas e químicas (ver indicações dadas na coluna I do quadro), com uma forma purificada da substância activa.
8. Quando os dados de ensaio tiverem sido gerados antes de ... (*) por métodos diferentes dos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, a sua adequação para efeitos do presente regulamento e a necessidade de efectuar novos ensaios nos termos do Regulamento (CE) n.º 440/2008 devem ser decididos, caso a caso, pela autoridade competente do Estado-Membro em causa, tendo em conta, entre outros factores, a necessidade de reduzir ao mínimo os ensaios com animais vertebrados.
9. A realização de novos ensaios com animais vertebrados deve ser a última opção disponível para cumprir os requisitos em matéria de dados estipulados no presente anexo, quando todas as outras fontes de dados tiverem sido esgotadas. Devem ser evitados os ensaios *in vivo* com substâncias corrosivas em concentrações/doses que provoquem corrosão.

(*) Inserir data a que se refere o primeiro parágrafo do artigo 97.º.

TÍTULO 1

SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Núcleo de dados de base e conjunto de dados suplementares para as substâncias activas

As informações necessárias para fundamentar um pedido de aprovação de uma substância activa estão enumeradas no quadro *infra*.

São também aplicáveis as condições relativas à não-exigência de determinados ensaios estabelecidas nos métodos de ensaio pertinentes previstos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 que não se encontrem repetidos na coluna 3.

Coluna 1 Informações necessárias	Coluna 2 Todos os dados são CDS salvo se indicados como ADS	Coluna 3 Regras específicas para a adaptação das informações normalizadas para alguns dos requisitos de informação que podem exigir o recurso a ensaios com animais vertebrados
1. Requerente		
1.1. Nome e endereço		
1.2. Pessoa de contacto		
1.3. Fabricante da substância activa (nome, endereço e localização das instalações de fabrico)		
2. Identificação da substância activa As informações apresentadas neste ponto devem ser suficientes para permitir a identificação da substância activa em causa. Se não for tecnicamente possível, ou se não se afigurar cientificamente necessário fornecer informações sobre um ou mais dos elementos a seguir indicados, há que justificá-lo claramente.		
2.1. Denominação comum proposta ou aceite pela ISO, bem como sinónimos (nome vulgar, nome comercial, abreviatura)		
2.2. Denominação química (nomenclatura IUPAC e CA ou outras denominações químicas internacionais)		
2.3. Número(s) de código de desenvolvimento do fabricante		
2.4. Número CAS e números EC, INDEX e CIPAC		
2.5. Fórmulas molecular e estrutural (incluindo na notação SMILES, caso exista e se justifique)		
2.6. Informação sobre a actividade óptica e informações pormenorizadas sobre a composição isomérica (caso existam e se justifique)		
2.7. Massa molecular		
2.8. Processo de fabrico (via de síntese) da substância activa incluindo informações sobre materiais de base e solventes incluindo fornecedores, especificações e disponibilidade comercial		
2.9. Especificação da pureza da substância activa tal como produzida em g/kg, g/l ou %p/p (v/v) conforme o caso, incluindo o limite inferior e superior		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
2.10. Identidade de todas as impurezas e aditivos, incluindo subprodutos de síntese, isómeros ópticos, produtos de degradação (se a substância for instável) formas que não reagiram e grupos terminais etc. de polímeros e materiais de base de substâncias UVC que não reagiram		
2.11. Perfil analítico de pelo menos cinco lotes representativos (g/kg de substância activa) incluindo informações sobre o teor das impurezas referidas em 2.10.		
2.12. Origem da substância activa natural ou do(s) precursor(es) da substância activa (por exemplo extracto floral)		
3. Propriedades físico-químicas da substância activa		
3.1. Aspecto ⁽¹⁾		
3.1.1. Estado de agregação (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.2. Estado físico (isto é, viscoso, cristalino, em pó) (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.3. Cor (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.4. Odor (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.2. Ponto de fusão/congelação ⁽²⁾		
3.3. Acidez, alcalinidade		
3.4. Ponto de ebulição ⁽²⁾		
3.5. Densidade relativa ⁽²⁾		
3.6. Dados dos espectros de absorção (ultravioleta/visível (UV/VIS), infravermelho (IV), ressonância magnética nuclear – RMN) e espectrometria de massa, extinção molar a comprimentos de onda adequados, se for caso disso ⁽²⁾		
3.7. Pressão de vapor ⁽²⁾		
3.7.1. A constante da lei de Henry deve ser sempre indicada para sólidos e líquidos se puder ser calculada.		
3.8. Tensão superficial ⁽²⁾		
3.9. Hidrossolubilidade ⁽²⁾		
3.10. Coeficiente de partição n-octanol/água e sua dependência do pH ⁽²⁾		
3.11. Estabilidade térmica, identidade dos produtos de degradação ⁽²⁾		
3.12. Reactividade com os materiais do recipiente		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
3.13. Constante de dissociação	ADS	
3.14. Granulometria		
3.15. Viscosidade	ADS	
3.16. Solubilidade em solventes orgânicos, incluindo efeitos da temperatura na solubilidade ⁽²⁾	ADS	
3.17. Estabilidade nos solventes orgânicos utilizados nos produtos biocidas e identidade dos produtos de degradação pertinentes ⁽¹⁾	ADS	
4. Perigos físicos e respectivas características		
4.1. Explosivos		
4.2. Gases inflamáveis		
4.3. Aerossóis inflamáveis		
4.4. Gases comburentes		
4.5. Gases sob pressão		
4.6. Líquidos inflamáveis		
4.7. Sólidos inflamáveis		
4.8. Substâncias e misturas auto-reactivas		
4.9. Líquidos pirofóricos		
4.10. Sólidos pirofóricos		
4.11. Substâncias e misturas susceptíveis de auto-aquecimento		
4.12. Substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis		
4.13. Líquidos comburentes		
4.14. Sólidos comburentes		
4.15. Peróxidos orgânicos		
4.16. Corrosivos para os metais		
4.17. Outros indicadores físicos de perigo		
4.17.1. Temperatura de auto-ignição (líquidos e gases)		
4.17.2. Temperatura de auto-ignição relativa para os sólidos		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
4.17.3. Perigo de explosão de poeiras		
5. Métodos de detecção e identificação		
5.1. Métodos analíticos, incluindo parâmetros de validação para a determinação da substância activa tal como produzida e, se for caso disso, dos resíduos, isómeros e impurezas da substância activa relevante e dos aditivos (por exemplo, estabilizantes) No referente a impurezas que não sejam impurezas relevantes, só se aplica se estiverem presentes em quantidades $\geq 1\text{g/kg}$.		
5.2. Métodos analíticos para efeitos de monitorização, incluindo as percentagens de recuperação e os limites de quantificação e detecção da substância activa e dos respectivos resíduos, nos ou sobre os seguintes elementos, se for caso disso		
5.2.1. Solo		
5.2.2. Ar		
5.2.3. Água (superficial, potável, etc.) e sedimentos		
5.2.4. Fluidos e tecidos humanos e animais		
5.3. Métodos analíticos para fins de monitorização, incluindo as taxas de recuperação e o limite de quantificação e detecção da substância activa e respectivos resíduos, nos ou sobre os géneros alimentícios de origem vegetal e animal ou os alimentos para animais e outros produtos, se for o caso (não é necessário se nem a substância activa nem os artigos com ela tratados entrarem em contacto com animais produtores de géneros alimentícios, géneros alimentícios de origem vegetal ou animal ou alimentos para animais)	ADS	
6. Eficácia contra os organismos visados		
6.1. Função, por exemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida e modo de controlo, por exemplo atraindo, matando, inibindo		
6.2. Organismo(s) representativo(s) a controlar e produtos, organismos ou objectos a proteger		
6.3. Efeitos sobre organismo(s) visado(s) representativo(s)		
6.4. Concentração provável em que a substância activa será utilizada em produtos e, quando adequado, em artigos tratados		
6.5. Modo de acção (incluindo tempo necessário)		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
6.6. Dados relativos à eficácia para apoiar essas menções sobre os produtos biocidas e, quando sejam apostas menções no rótulo, sobre os artigos tratados, incluindo quaisquer protocolos normalizados disponíveis, ensaios de laboratório ou ensaios de campo utilizados, incluindo padrões de desempenho, se pertinente		
6.7. Quaisquer limitações conhecidas da eficácia		
6.7.1. Informações sobre o aparecimento ou eventual aparecimento de resistências e estratégias de gestão adequadas		
6.7.2. Observações sobre efeitos secundários indesejáveis ou imprevistos, nomeadamente em organismos benéficos e outros organismos não visados		
7. Utilizações e exposição previstas		
7.1. Domínio(s) de utilização previsto(s) para os produtos biocidas e, quando adequado, para os artigos tratados		
7.2. Tipo(s) de produto(s)		
7.3. Descrição pormenorizada do(s) padrão(ões) de utilização previsto(s), incluindo nos artigos tratados		
7.4. Utilizadores, por exemplo, industriais, profissionais formados, profissionais ou público (não profissional)		
7.5. Tonelagem que se prevê colocar anualmente no mercado		
7.6. Dados relativos à exposição nos termos do Anexo VI do Regulamento (UE) n.º XXXX/20YY.		
7.6.1. Informações sobre a exposição humana associada às utilizações previstas e à eliminação da substância activa		
7.6.2. Informações sobre a exposição ambiental associada às utilizações previstas e à eliminação da substância activa		
7.6.3. Informações sobre a exposição dos animais produtores de géneros alimentícios, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais associada às utilizações previstas da substância activa		
7.6.4. Informações sobre a exposição através de artigos tratados, incluindo dados de lixiviação (quer estudos laboratoriais quer dados modelares)		
8. Perfil toxicológico para os seres humanos e os animais, incluindo metabolismo		
8.1. Irritação ou corrosão cutâneas A avaliação deste parâmetro deve ser efectuada de acordo com a estratégia de ensaio sequencial para a irritação e corrosão dérmica estabelecida no apêndice do Método de Ensaio B.4. Toxicidade aguda – irritação/corrosão dérmica (Anexo B.4. do Regulamento (CE) n.º 440/2008)		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
<p>8.2. Irritação ocular</p> <p>A avaliação deste parâmetro deve ser efectuada de acordo com a estratégia de ensaio sequencial para a irritação e corrosão ocular estabelecida no apêndice do Método de Ensaio B.5. Toxicidade aguda: Irritação/corrosão ocular (Anexo B.5. do Regulamento (CE) n.º 440/2008)</p>		
<p>8.3. Sensibilização cutânea</p> <p>A avaliação deste parâmetro compreende as seguintes etapas consecutivas:</p> <p>1. Uma avaliação dos dados disponíveis relativos aos seres humanos e aos animais, bem como dos dados alternativos;</p> <p>2. Ensaio <i>in vivo</i></p> <p>O ensaio dos gânglios linfáticos locais (LLNA) em muríferos, incluindo, se for caso disso, a variante reduzida do ensaio, é o método preferencial a utilizar para os ensaios <i>in vivo</i>. Se for usado outro teste de sensibilização cutânea, deve ser fornecida justificação.</p>		<p>A segunda etapa não é exigida nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se as informações disponíveis indicarem que a substância deve ser classificada como sensibilizante cutânea ou corrosiva para a pele; ou — se a substância for um ácido forte (pH < 2,0) ou uma base forte (pH > 11,5)
8.4. Sensibilização respiratória	ADS	
<p>8.5. Mutagenicidade</p> <p>A avaliação deste parâmetro compreende as seguintes etapas consecutivas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — uma avaliação dos dados de genotoxicidade <i>in vivo</i> disponíveis — são necessários um ensaio <i>in vitro</i> de mutações genéticas em bactérias, um ensaio <i>in vitro</i> de citogeneticidade em células de mamíferos e um ensaio <i>in vitro</i> de mutação genética em células de mamíferos — se algum dos estudos de genotoxicidade <i>in vitro</i> der resultado positivo, deve ponderar-se a realização de um estudo adequado de genotoxicidade <i>in vivo</i> 		
8.5.1. Estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em bactérias		
8.5.2. Estudo <i>in vitro</i> de citogeneticidade em células de mamíferos		
8.5.3. Estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em células de mamíferos		
<p>8.6. Estudo de genotoxicidade <i>in vivo</i></p> <p>A avaliação deste parâmetro compreende as seguintes etapas consecutivas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Se o resultado de algum dos estudos <i>in vitro</i> de genotoxicidade for positivo e não se dispuser ainda de resultados de estudos <i>in vivo</i>, o requerente deve propor / efectuar um estudo adequado de genotoxicidade <i>in vivo</i> com células somáticas 	ADS	<p>Estudo(s) geralmente não exigido(s) nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se os resultados forem negativos para os três ensaios <i>in vitro</i> e se não houver metabolitos potencialmente perigosos em mamíferos

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
<ul style="list-style-type: none"> — Se um dos dois ensaios de mutação genética <i>in vitro</i> for positivo, deve efectuar-se um ensaio <i>in vivo</i> para detecção de síntese não programada de ADN — Um segundo teste de células somáticas <i>in vivo</i> pode ser necessário, dependendo dos resultados, qualidade e relevância de todos os dados disponíveis — Se algum estudo <i>in vivo</i> em células somáticas der resultado positivo, a mutagenicidade potencial para as células germinativas deverá ser avaliada com base em todos os dados disponíveis, incluindo os dados toxicocinéticos para demonstrar que a substância atingiu o órgão testado. Se não for possível chegar a conclusões claras quanto à mutagenicidade para as células germinativas, deve ponderar-se a realização de investigações complementares. 		<ul style="list-style-type: none"> — se forem gerados dados válidos relativos a micronúcleos <i>in vivo</i> num estudo de dose repetida e o ensaio <i>in vivo</i> dos micronúcleos for o ensaio adequado a efectuar para satisfazer este requisito de informação — se a substância for reconhecidamente cancerígena das categorias 1A ou 1B ou mutagénica das categorias 1A, 1B ou 2.
<p>8.7. Toxicidade aguda</p> <p>No respeitante a substâncias que não sejam gases, além da via oral de administração (ponto 8.7.1), devem apresentar-se as informações referidas nos pontos 8.7.2 a 8.7.3 em relação a, pelo menos, mais uma via de administração.</p> <ul style="list-style-type: none"> — A escolha da segunda via dependerá da natureza da substância e da via provável de exposição humana. — Os gases e os líquidos voláteis devem ser administrados por inalação. — Se a única via de exposição for a via oral, só será necessário fornecer informações respeitantes a essa via. Se a via cutânea ou por inalação for a única via de exposição para seres humanos, pode ponderar-se um ensaio oral — Pode haver circunstâncias específicas em que todas as vias de administração são consideradas necessárias. 		<p>Estudo(s) geralmente não exigido(s) nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se a substância for classificada como corrosiva para a pele.
<p>8.7.1. Por via oral</p> <p>O método da classe de toxicidade aguda é o método preferido para a determinação deste parâmetro.</p>		<p>Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se a substância for um gás ou uma substância altamente volátil
<p>8.7.2. Por inalação</p> <p>A inalação será a via de ensaio apropriada se a exposição humana por inalação for provável, tendo em conta os seguintes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a pressão de vapor da substância (uma substância volátil tem uma pressão de vapor $> 1 \times 10^{-2}$ Pa a 20 °C) e / ou — a substância activa é um pó que contém uma proporção significativa (por exemplo, 1 % em peso) de partículas com tamanho de partícula MMAD < 50 micrómetros ou — a substância activa é incluída em produtos que são pós ou são aplicadas de uma forma que gera a exposição a aerossóis, partículas ou gotículas de dimensões inaláveis (MMAD < 50 micrómetros). — O método da classe de toxicidade aguda é o método preferido para a determinação deste parâmetro. 		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
<p>8.7.3. Por via cutânea</p> <p>A via cutânea é a via de ensaio apropriada se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — For improvável a inalação da substância; ou — For provável o contacto com a pele durante a produção e/ou a utilização; ou — As propriedades físico-químicas e toxicológicas apontarem para uma taxa significativa de absorção através da pele. 		
<p>8.8. Estudos de toxicocinética e de metabolismo em mamíferos</p> <p>Os estudos de toxicocinética e de metabolismo deverão fornecer dados básicos sobre a taxa e extensão da absorção, a distribuição nos tecidos e a via metabólica pertinente, incluindo o grau de metabolismo, as vias e a taxa de excreção e os metabolitos pertinentes.</p>		
<p>8.8.1. Estudos de toxicocinética e de metabolismo em mamíferos</p> <p>Podem ser necessários estudos adicionais com base no resultado do estudo do metabolismo e toxicocinética realizado em ratos. Esses estudos suplementares serão necessários se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — houver provas de que o metabolismo no rato não é relevante para a exposição do ser humano — a extrapolação via-a-via da exposição oral à via cutânea/por inalação não for exequível. — Se for considerado adequado para obter informações sobre a absorção cutânea, a avaliação deste parâmetro deve prosseguir através de uma abordagem em camadas para a avaliação da absorção cutânea 	ADS	
<p>8.9. Toxicidade por dose repetida</p> <p>De modo geral só é necessária uma via de administração, sendo preferida a via oral. Pode contudo ser necessário, em alguns casos, avaliar mais de uma via de exposição.</p> <p>Para avaliar a segurança para os consumidores em relação às substâncias activas que possam ser utilizadas na alimentação humana ou animal, é necessário realizar estudos de toxicidade por via oral.</p> <p>A via cutânea é a via de ensaio a considerar se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — For provável o contacto com a pele durante a produção e/ou a utilização; e — For improvável a inalação da substância; e — Se se verificar uma das seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> i) se for observada toxicidade no ensaio de toxicidade aguda por via dérmica, a doses mais baixas do que no ensaio de toxicidade por via oral; ou ii) se as informações ou os dados de ensaio indicarem que a absorção por via dérmica é comparável ou superior à absorção oral; ou 		<p>Estudo de toxicidade por doses repetidas (28 ou 90 dias) não exigido nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — A substância sofre desintegração imediata e existem dados suficientes sobre os produtos de dissociação no que se refere a efeitos sistémicos e locais, não se prevendo efeitos sinérgicos; ou — Pode ser excluída qualquer exposição relevante para os seres humanos em conformidade com a Secção 3 do Anexo IV.

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
<p>iii) se for conhecida a toxicidade por via dérmica de substâncias estruturalmente afins e se, por exemplo, essa toxicidade for observada para doses menores do que no ensaio de toxicidade por via oral ou a absorção dérmica for comparável ou superior à absorção oral.</p> <p>A inalação é a via de ensaio a considerar se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — For provável a exposição humana por inalação, tendo em conta a pressão de vapor da substância (as substâncias voláteis e os gases têm uma pressão de vapor $> 1 \times 10^{-2}$ Pa a 20 °C) e / ou — For possível a exposição a aerossóis, partículas ou gotículas de dimensões inaláveis (MMAD < 50 micrómetros). 		
<p>8.9.1. Estudo de toxicidade a curto prazo por doses repetidas (28 dias); utilizar de preferência o rato como espécie de ensaio</p>		<p>Estudo de toxicidade a curto prazo (28 dias) não exigido nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) se existir um estudo fiável de toxicidade sub-crónica (90 dias) em que tenham sido utilizados a espécie, a dosagem, o solvente e a via de administração mais apropriados; (ii) se a frequência e a duração da exposição humana indicarem ser apropriado um estudo relativo a um período mais longo e se se verificar uma das seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> — outros dados disponíveis apontarem para a possibilidade de a substância ter uma propriedade perigosa que não possa ser detectada num estudo de toxicidade a curto prazo; ou — estudos toxicocinéticos devidamente concebidos revelarem a acumulação em certos tecidos ou órgãos da substância ou de metabolitos da mesma, que possivelmente não seria detectada num estudo de toxicidade a curto prazo, mas que seria susceptível de produzir efeitos adversos após exposição prolongada.
<p>8.9.2. Estudo de toxicidade sub-crónica por doses repetidas (90 dias); utilizar de preferência o rato como espécie de ensaio</p>		<p>Estudo de toxicidade sub-crónica (90 dias) não exigido nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se existir um estudo fiável de toxicidade a curto prazo (28 dias) que revele efeitos tóxicos graves, de acordo com os critérios de classificação da substância com a frase H372 e H373 (Regulamento (CE) n.º 1272/2008), e cujo NOAEL observado a 28 dias possa ser objecto de extrapolação a NOAEL a 90 dias, para a mesma via de exposição, mediante aplicação de um factor de incerteza adequado, e — se existir um estudo fiável de toxicidade crónica, no qual tenham sido utilizadas uma espécie e uma via de administração apropriadas; ou

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
		<ul style="list-style-type: none"> — se a substância não for reactiva, for insolúvel e não for bioacumulável nem inalável, e se não existirem provas de absorção ou toxicidade num ensaio-limite a 28 dias, em especial se essas características estiverem associadas a uma exposição humana limitada.
<p>8.9.3. Toxicidade por doses repetidas a longo prazo (≥ 12 meses)</p>		<p>Estudo de toxicidade a longo prazo (≥ 12 dias) não exigido nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Se for possível excluir a exposição prolongada e não tiverem sido observados efeitos na dose-limite no estudo a 90 dias, ou — Se for efectuado um estudo combinado de carcinogenicidade e por dose repetida a longo prazo (8.11.1.).
<p>8.9.4. Outros estudos por dose repetida</p> <p>Devem ser efectuados outros estudos por dose repetida, incluindo ensaios com uma segunda espécie (não roedora), estudos mais prolongados, ou através de uma via de administração diferente, nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — não existe nenhuma outra informação sobre toxicidade para uma segunda espécie não roedora; ou — não foi possível identificar um nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL) no estudo a 28 ou a 90 dias, a não ser que não se tenham observado quaisquer efeitos na dose-limite; ou — substâncias com alertas estruturais positivos para os efeitos para os quais o rato ou o ratinho é um modelo inadequado ou insensível; ou — toxicidade particularmente preocupante (nomeadamente com efeitos sérios/graves); ou — indicações de um efeito que não possa ser adequadamente caracterizado, em termos toxicológicos e/ou de risco, com base nos dados disponíveis. Nesses casos, poderá ser mais apropriado efectuar estudos toxicológicos específicos, concebidos para a investigação dos efeitos em causa (por exemplo, estudos de imunotoxicidade, de neurotoxicidade, de actividade hormonal); ou — preocupação com os efeitos locais para os quais a caracterização dos riscos não possa ser realizada por extrapolação de via para via; ou — especial preocupação com a exposição (por exemplo, utilização em produtos biocidas que conduza a níveis de exposição próximos dos níveis de doses toxicologicamente relevantes); ou — no estudo a 28 ou a 90 dias, não foram detectados os efeitos observados com substâncias de estrutura molecular claramente análoga à da substância em estudo, ou — a via de administração utilizada no estudo inicial por dose repetida foi inadequada, relativamente à via provável de exposição humana, e não pode ser feita uma extrapolação de via para via 	<p>ADS</p>	

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
<p>8.10. Efeitos tóxicos na reprodução</p> <p>Para avaliar a segurança para os consumidores das substâncias activas que possam ser utilizadas na alimentação humana ou animal, é necessário realizar estudos de toxicidade por via oral.</p>		<p>Estudos não exigidos nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se a substância for reconhecidamente cancerígena genotóxica e tiverem sido postas em prática medidas adequadas de gestão de riscos, nomeadamente medidas relacionadas com os efeitos tóxicos na reprodução; ou — se a substância for reconhecidamente mutagénica para as células germinativas e tiverem sido postas em prática medidas adequadas de gestão de riscos, nomeadamente medidas relacionadas com os efeitos tóxicos na reprodução; ou — se a substância tiver uma actividade toxicológica baixa (ausência de sinais de toxicidade em qualquer dos ensaios disponíveis, desde que o conjunto de dados seja suficientemente vasto e informativo), se puder ser provada, com base em dados toxicocinéticos, a inexistência de absorção sistémica pelas vias relevantes de exposição (se, por exemplo, as concentrações da substância no plasma ou no sangue forem inferiores ao limite de detecção de um método sensível e se observar a ausência da substância e de todos os seus metabolitos na urina, na bÍlis ou no ar expirado) e o tipo de utilização indicar que não existe exposição humana, ou que esta não é significativa. — Se se souber que uma substância tem efeitos adversos na fertilidade e cumpre os critérios de classificação como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B: «pode afectar a fertilidade» (H360F), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não serão necessários mais ensaios sobre a fertilidade. Contudo, deve ponderar-se a realização de ensaios sobre a toxicidade para o desenvolvimento. — Se se souber que uma substância tem efeitos tóxicos no desenvolvimento e cumpre os critérios de classificação como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B: «pode afectar o nascituro» (H360D), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não serão necessários mais ensaios sobre a toxicidade para o desenvolvimento. Contudo, deve ponderar-se a realização de ensaios sobre os efeitos na fertilidade.
<p>8.10.1. Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal; utilizar de preferência o coelho como espécie de ensaio e de preferência a via oral.</p> <p>O estudo é inicialmente realizado com uma espécie. A decisão sobre a necessidade de efectuar estudos suplementares numa segunda espécie (rato) ou estudos mecanísticos basear-se-á nos resultados do primeiro ensaio e em todos os outros dados pertinentes disponíveis.</p>		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
<p>8.10.2. Estudo de efeitos tóxicos na reprodução em duas gerações, rato, de preferência por via oral.</p> <p>A utilização de outro método de ensaio sobre os efeitos tóxicos na reprodução deve ser devidamente justificada.</p>		
<p>8.10.3. Estudo suplementar de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal; utilizar de preferência o rato como espécie de ensaio e de preferência a via oral.</p>	ADS	
<p>8.11. Carcinogenicidade</p> <p>Ver novos requisitos dos estudos no ponto 8.11.1</p>		<p>Não é necessário efectuar o estudo de carcinogenicidade nos seguintes casos:</p> <p>— Se a substância for classificada como mutagénica das categorias 1A ou 1B, será de presumir por defeito que é provável um mecanismo genotóxico de carcinogenicidade. Nestes casos, não será geralmente exigido um ensaio de carcinogenicidade.</p>
<p>8.11.1. Estudo combinado de carcinogenicidade e de toxicidade por dose repetida a longo prazo</p> <p>Rato, de preferência por via oral; as propostas de via alternativa deverão ser devidamente justificadas</p> <p>Para avaliar a segurança para os consumidores das substâncias activas que possam ser utilizadas na alimentação humana ou animal, é necessário realizar estudos de toxicidade por via oral.</p>		
<p>8.11.2. Ensaio de carcinogenicidade com uma segunda espécie</p> <p>— Por norma, deve ser efectuado um segundo estudo de carcinogenicidade utilizando o ratinho como espécie de ensaio.</p> <p>— Para avaliar a segurança para os consumidores das substâncias activas que possam ser utilizadas na alimentação humana ou animal, é necessário realizar estudos de toxicidade por via oral.</p>		
<p>8.12. Dados sanitários, observações e tratamentos pertinentes</p> <p>A inexistência de dados deverá ser devidamente justificada</p>		
<p>8.12.1. Dados obtidos através do controlo médico do pessoal das instalações fabris</p>		
<p>8.12.2. Observação directa, por exemplo casos clínicos, casos de envenenamento</p>		
<p>8.12.3. Registos de saúde, provenientes quer da indústria quer de quaisquer outras fontes disponíveis</p>		
<p>8.12.4. Estudos epidemiológicos da população em geral</p>		
<p>8.12.5. Diagnósticos de envenenamento, incluindo sinais específicos e ensaios clínicos</p>		
<p>8.12.6. Observações em matéria de sensibilização ou alergia</p>		
<p>8.12.7. Tratamento específico em caso de acidente ou envenenamento: medidas de primeiros socorros, antídotos e tratamento médico, se conhecido</p>		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
8.12.8. Prognóstico na sequência de envenenamento		
8.13. Estudos adicionais Dados adicionais que podem ser exigidos consoante as características e a utilização prevista da substância activa.	ADS	
8.13.1. Fototoxicidade	ADS	
8.13.2. Neurotoxicidade, incluindo a neurotoxicidade para o desenvolvimento — A espécie de ensaio será de preferência o rato, a menos que se comprove a maior adequação de outra espécie para ensaio. — Para os ensaios de neurotoxicidade retardada será utilizada, de preferência, a galinha adulta. — Se for detectada actividade anticolinesterásica, deverá ponderar a possibilidade de testar a resposta a agentes reactivadores. Se a substância activa for um composto organofosforado, ou se existirem provas – por exemplo, conhecimento do mecanismo de acção ou dados decorrentes de ensaios por dose repetida – de que a substância activa pode apresentar propriedades neurotóxicas ou propriedades neurotóxicas ao nível do desenvolvimento, serão necessárias informações suplementares ou estudos específicos. Para avaliar a segurança para os consumidores das substâncias activas que possam ser utilizadas na alimentação humana ou animal, é necessário realizar estudos de toxicidade por via oral.	ADS	
8.13.3. Desregulação do sistema endócrino Se houver indícios, a partir de estudos <i>in vitro</i> de toxicidade por dose repetida ou de toxicidade para a reprodução, de que a substância activa poderá ter propriedades de desregulação do sistema endócrino, serão necessárias informações suplementares ou estudos específicos para: — elucidar o modo/mecanismo de acção — comprovar os efeitos adversos pertinentes com dados suficientes Para avaliar a segurança para os consumidores das substâncias activas que possam ser utilizadas na alimentação humana ou animal, é necessário realizar estudos de toxicidade por via oral.	ADS	
8.13.4. Imunotoxicidade, incluindo imunotoxicidade para o desenvolvimento Se houver indícios, a partir dos estudos de sensibilização da pele, de toxicidade por dose repetida ou de toxicidade para a reprodução, de que a substância activa poderá ter propriedades de imunotoxicidade, são necessárias informações adicionais ou estudos específicos para: — elucidar o modo/mecanismo de acção — comprovar com dados suficientes os efeitos adversos nos seres humanos Para avaliar a segurança para os consumidores das substâncias activas que possam ser utilizadas na alimentação humana ou animal, é necessário realizar estudos de toxicidade por via oral.	ADS	

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
8.13.5. Dados mecanísticos – quaisquer estudos necessários para esclarecer os efeitos determinados através de estudos de toxicidade	ADS	
8.14. Estudos relativos à exposição dos seres humanos à substância activa	ADS	
8.15. Toxicidade para o gado e os animais de companhia	ADS	
8.16. Estudos sobre géneros alimentícios e alimentos para animais, incluindo animais produtores de alimentos e seus produtos (leite, ovos e mel) Informações adicionais sobre a exposição dos seres humanos à substância activa contida nos produtos biocidas.	ADS	
8.16.1. Proposta de nível máximo de resíduos, ou seja, limite máximo de resíduos (LMR) aceitável e respectiva fundamentação	ADS	
8.16.2. Comportamento dos resíduos da substância activa nos géneros alimentícios ou alimentos para animais tratados ou contaminados, incluindo a cinética da sua eliminação. Quando pertinentes, devem ser apresentadas definições dos resíduos. É também importante comparar os resíduos detectados nos estudos de toxicidade com os resíduos formados nos animais produtores de alimentos, nos seus produtos, bem como nos géneros alimentícios e alimentos para animais.	ADS	
8.16.3. Equilíbrio global da substância activa. Devem ser apresentados dados suficientes sobre resíduos, provenientes de ensaios controlados em espécies produtoras de alimentos e seus produtos bem como em géneros alimentícios e alimentos para animais, que demonstrem que os resíduos susceptíveis de resultar da utilização proposta não são potencialmente perigosos para a saúde humana ou animal	ADS	
8.16.4. Estimativa da exposição real ou potencial dos seres humanos à substância activa e a resíduos através da dieta ou por outras vias	ADS	
8.16.5. Se os resíduos da substância activa permanecerem nos alimentos para animais durante um período de tempo significativo, ou ainda se os resíduos detectados em alimentos de origem animal após tratamento de animais produtores de alimentos ou tratamento nas suas imediações (p. ex. tratamento directo dos animais, ou tratamento indirecto dos locais onde os animais são alojados ou dos espaços adjacentes a esses locais) são necessários estudos de alimentação e metabolismo no gado, a fim de possibilitar a avaliação dos resíduos nos alimentos de origem animal	ADS	
8.16.6. Efeitos do processamento industrial e/ou da preparação doméstica no tipo e nível de resíduos da substância activa	ADS	
8.16.7. Quaisquer outras informações pertinentes disponíveis Poderá ser aplicável incluir informações sobre a migração de constituintes para o interior dos alimentos, especialmente em caso de tratamento de materiais destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios	ADS	

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
<p>8.16.8. Resumo e avaliação dos dados apresentados nos pontos 8.16.1 a 8.16.8</p> <p>É importante investigar se são detectados nos géneros alimentícios (de origem animal ou vegetal) os mesmos metabolitos que os que são testados nos estudos de toxicidade. De outro modo, os valores para a avaliação de risco (ex. ADI) não são válidos para os resíduos detectados.</p>	ADS	
<p>8.17. Se a substância activa for utilizada em produtos que ajam contra vegetais, incluindo algas, são necessários ensaios de avaliação dos efeitos tóxicos dos eventuais metabolitos dos vegetais tratados, caso difiram dos determinados nos animais</p>	ADS	
<p>8.18. Resumo da toxicologia nos mamíferos</p> <p>Apresentar uma avaliação geral e conclusões respeitantes a todos os dados toxicológicos e outras informações relativas às substâncias activas, incluindo um NOAEL</p>		
9. Estudos ecotoxicológicos		
9.1. Toxicidade para os organismos aquáticos		
<p>9.1.1. Ensaio de toxicidade a curto prazo em peixes</p> <p>Sempre que sejam necessários dados sobre a toxicidade a curto prazo em peixes, deverá ser aplicada a abordagem baseada em limiares (estratégia por níveis).</p>		<p>Não é necessário efectuar o estudo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se existir um estudo de toxicidade em meio aquático a longo prazo em peixes.
9.1.2. Ensaio de toxicidade a curto prazo em invertebrados aquáticos		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. Outras espécies	ADS	
9.1.3. Estudo de inibição de crescimento em algas		
9.1.3.1. Efeitos sobre a taxa de crescimento das algas verdes		
9.1.3.2. Efeitos sobre a taxa de crescimento das cianofíceas ou diatomáceas		
9.1.4. Bioconcentração		<p>Não é necessário efectuar a determinação experimental:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se for possível demonstrar, com base em propriedades físico-químicas (por exemplo, log Koctanol-água < 3) ou noutros dados que a substância tem um baixo potencial de bioconcentração
9.1.4.1. Métodos de estimação		
9.1.4.2. Determinação experimental		
<p>9.1.5. Inibição da actividade microbiana</p> <p>Se os dados disponíveis mostrarem ser provável que a substância iniba o crescimento microbiano ou a função microbiana, em especial em bactérias nitrificantes, o estudo pode ser substituído por um ensaio de inibição da nitrificação.</p>		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
<p>9.1.6. Outros estudos de toxicidade em organismos aquáticos</p> <p>Se os resultados dos estudos ecotoxicológicos, dos estudos sobre o destino e o comportamento e/ou a(s) utilização(ões) prevista(s) da substância activa indicarem um risco para o ambiente aquático ou se for de prever uma exposição a longo prazo, serão efectuados um ou mais dos ensaios descritos na presente secção.</p>	ADS	
<p>9.1.6.1. Ensaio de toxicidade a longo prazo em peixes</p> <p>a) Ensaio em peixes, na primeira fase de vida (FELS)</p> <p>b) Ensaio de toxicidade a curto prazo em peixes, na fase embrionária e recém-nascidos</p> <p>c) Ensaio sobre o crescimento em peixes juvenis</p> <p>d) Ensaio sobre o ciclo de vida completo</p>	ADS	
<p>9.1.6.2. Ensaio de toxicidade a longo prazo em invertebrados</p> <p>a) Estudo de crescimento e reprodução em Daphnia</p> <p>b) Reprodução e crescimento de outras espécies (ex. misidáceas)</p> <p>c) Desenvolvimento e emergência de outras espécies (ex. Chironomus)</p>	ADS	
9.1.7. Bioacumulação numa espécie aquática adequada	ADS	
9.1.8. Efeitos em quaisquer outros organismos específicos não visados da flora e da fauna que possam correr riscos	ADS	
9.1.9. Estudos em organismos que vivem nos sedimentos	ADS	
9.1.10. Efeitos nos macrófitos aquáticos	ADS	
9.1.11. Ensaio de metamorfose em anfíbios	ADS	
9.2. Toxicidade terrestre, ensaios iniciais	ADS	
9.2.1. Efeitos nos microrganismos do solo		
9.2.2. Efeitos nas minhocas ou noutros invertebrados do solo não visados		
9.2.3. Toxicidade aguda para os vegetais		
9.3. Ensaio terrestres, longo prazo	ADS	
9.3.1. Estudos de reprodução em minhocas ou noutros invertebrados do solo não visados		
9.4. Efeitos nas aves	ADS	<p>No que diz respeito ao parâmetro 9.4.3., não é necessário efectuar o estudo:</p> <p>— se o estudo dietético da toxicidade demonstrar que o valor da LC₅₀ é superior a 2 000 mg/kg</p>
9.4.1. Toxicidade aguda por via oral		
9.4.2. Toxicidade a curto prazo – estudo dietético durante 8 dias em pelo menos uma espécie (com excepção de: galinha, pato e ganso)		
9.4.3. Efeitos na reprodução		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
9.5. Efeitos em artrópodes	ADS	
9.5.1. Efeitos em abelhas		
9.5.2. Outros artrópodes terrestres não visados, p. ex. predadores		
9.6. Bioconcentração, terrestre	ADS	
9.7. Bioacumulação, terrestre	ADS	
9.8. Efeitos noutros organismos não aquáticos não visados	ADS	
9.9. Efeitos nos mamíferos	ADS	
9.9.1. Toxicidade aguda por via oral		
9.9.2. Toxicidade a curto prazo		
9.9.3. Toxicidade a longo prazo		
9.9.4. Efeitos na reprodução		
9.10. Identificação da actividade endócrina	ADS	
10. Destino e comportamento no ambiente		
10.1. Destino e comportamento na água e nos sedimentos		
10.1.1. Degradação, estudos iniciais		
<p>Se a avaliação efectuada sugerir a necessidade de uma investigação mais aprofundada sobre a degradação da substância e os seus produtos de degradação, ou se a degradação abiótica global da substância activa for reduzida ou nula, serão necessários os ensaios descritos nos pontos 10.1.3 e 10.3.2, bem como, se adequado, em 10.4. A escolha do(s) ensaio(s) apropriado(s) dependerá dos resultados da avaliação inicial.</p>		
10.1.1.1. Abiótica		
<p>a) Hidrólise em função do pH e identificação de produto(s) de degradação</p> <p>— A identificação dos produtos de degradação é necessária em caso de presença desses produtos a uma concentração $\geq 10\%$ em qualquer período de recolha de amostras</p> <p>b) Fototransformação na água, incluindo a identificação dos produtos de transformação</p>		
10.1.1.2. Biótica		
<p>a) Biodegradabilidade fácil</p> <p>b) Biodegradabilidade intrínseca, se aplicável</p>		
10.1.2. Absorção/dessorção		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
10.1.3. Taxa e via de degradação, incluindo a identificação dos metabolitos e produtos de degradação		
10.1.3.1. Tratamento biológico das águas residuais		
a) Biodegradação aeróbia	ADS	
b) Biodegradação anaeróbia	ADS	
c) Ensaio de simulação em STP	ADS	
10.1.3.2. Biodegradação em água doce		
a) Estudo de degradação aeróbia em meio aquático	ADS	
b) Ensaio de degradação na água/em sedimentos	ADS	
10.1.3.3. Biodegradação na água do mar	ADS	
10.1.3.4. Biodegradação durante o armazenamento de estrume	ADS	
10.1.4. Adsorção e dessorção na água /sistemas de sedimentos aquáticos e, se pertinente, adsorção e dessorção de metabolitos e produtos de degradação	ADS	
10.1.5. Estudo de campo sobre a acumulação nos sedimentos	ADS	
10.1.6. Substâncias inorgânicas: informação sobre o destino e comportamento na água	ADS	
10.2. Destino e comportamento no solo	ADS	
10.2.1. Estudo laboratorial sobre a taxa e via de degradação, incluindo a identificação dos processos em causa e de eventuais metabolitos e produtos de degradação num tipo de solo (excepto no caso de via dependente do pH), em condições adequadas Estudos laboratoriais sobre a taxa de degradação em três outros tipos de solo	ADS	
10.2.2. Estudos de campo, dois tipos de solo	ADS	
10.2.3. Estudos de acumulação no solo	ADS	
10.2.4. Adsorção e dessorção em pelo menos três tipos de solo e, se pertinente, absorção e dessorção dos metabolitos e produtos de degradação	ADS	
10.2.5. Outros estudos sobre sorção		
10.2.6. Mobilidade em pelo menos três tipos de solo e, se pertinente, mobilidade dos metabolitos e produtos de degradação	ADS	
10.2.6.1. Estudos de lixiviação em coluna		
10.2.6.2. Estudos em lisímetros		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
10.2.6.3. Estudos de lixiviação no campo		
10.2.7. Nível e natureza dos resíduos ligados Recomenda-se que a determinação do nível e características dos resíduos ligados seja combinada com um estudo de simulação no solo.	ADS	
10.2.8. Outros estudos de degradação no solo	ADS	
10.2.9. Substâncias inorgânicas: informação sobre o destino e comportamento no solo		
10.3. Destino e comportamento no ar		
10.3.1. Fototransformação no ar (método estimativo) Identificação dos produtos de transformação		
10.3.2. Destino e comportamento no ar, outros estudos	ADS	
10.4. Estudos adicionais sobre o destino e comportamento no ambiente	ADS	
10.5. Definição dos resíduos	ADS	
10.5.1. Definição dos resíduos para a avaliação de risco		
10.5.2. Definição dos resíduos para fins de monitorização		
10.6. Dados de monitorização	ADS	
10.6.1. Os estudos sobre degradação no solo, na água e nos sedimentos devem incluir a identificação de todos os produtos de degradação (> 10 %).		
11. Medidas necessárias à protecção da saúde humana, dos animais e do ambiente		
11.1. Métodos e precauções recomendados quanto ao manuseamento, à utilização, à armazenagem e ao transporte ou em caso de incêndio		
11.2. Em caso de incêndio, natureza dos produtos de reacção, gases de combustão, etc.		
11.3. Medidas de emergência em caso de acidente		
11.4. Possibilidade de destruição ou de descontaminação após a libertação nos ou sobre os seguintes meios: a) ar b) água, incluindo a água potável c) solo		
11.5. Procedimentos de gestão dos resíduos da substância activa para a indústria ou os utilizadores profissionais		
11.6. Possibilidade de reutilização ou reciclagem		
11.7. Possibilidade de neutralização dos efeitos		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
11.8. Condições de descarga controlada, incluindo características de lixiviação aquando da eliminação		
11.9. Condições de incineração controlada		
11.10. Identificação de quaisquer substâncias abrangidas pela Lista I ou pela Lista II do Anexo da Directiva 80/68/CEE relativa à protecção das águas subterrâneas contra a poluição causada por certas substâncias perigosas ⁽³⁾ , pelos Anexos I e II da Directiva 2006/118/CE relativa à protecção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração ⁽⁴⁾ , pelo Anexo I da Directiva 2008/105/CE relativa a normas de qualidade ambiental no domínio da política da água ⁽⁵⁾ , pela Parte B do Anexo I da Directiva 98/83/CE relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano, ou pelos Anexos VIII e X da Directiva 2000/60/CE que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água.		
12. Classificação, rotulagem e embalagem		
12.1. Indicar a classificação e rotulagem existentes		
12.2. Classificação de perigo da substância ou substâncias decorrente da aplicação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Para cada entrada, devem ainda ser indicadas as razões pelas quais não é atribuída classificação para um determinado parâmetro		
12.2.1. Classificação de perigo		
12.2.2. Pictograma de perigo		
12.2.3. Palavra-sinal		
12.2.4. Advertências de perigo		
12.2.5. Recomendações de prudência incluindo prevenção, resposta, armazenagem e eliminação		
12.3. Limites específicos de concentração, se for caso disso, decorrentes da aplicação do Regulamento (CE) n.º 1272/2008		
13. Resumo e avaliação As informações essenciais identificadas a partir dos parâmetros de cada subsecção (2-12) são resumidas e avaliadas, e é elaborado um projecto de avaliação dos riscos.		

⁽¹⁾ As informações apresentadas devem dizer respeito à substância activa purificada cuja especificação é indicada ou à substância activa produzida, caso seja diferente.

⁽²⁾ As informações apresentadas dizem respeito à substância activa purificada cuja especificação é indicada.

⁽³⁾ JO L 20 de 26.1.1980, p. 43.

⁽⁴⁾ JO L 372 de 27.12.2006, p.19.

⁽⁵⁾ JO L 348 de 24.12.2008, p. 84.

TÍTULO 2

MICROORGANISMOS

Núcleo de dados de base e conjunto de dados suplementares para as substâncias activas

As informações necessárias para fundamentar a aprovação de uma substância activa estão enumeradas no quadro *infra*.

São também aplicáveis as condições relativas à não-exigência de determinados ensaios estabelecidas nos métodos de ensaio pertinentes previstos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, que não se encontram repetidas na coluna 3.

Coluna 1 Informações necessárias	Coluna 2 Todos os dados são CDS salvo se indicados como ADS	Coluna 3 Regras específicas para a adaptação das informações normalizadas para alguns dos requisitos de informação que podem exigir o recurso a ensaios com animais vertebrados
1. Requerente		
1.1. Nome e endereço		
1.2. Pessoa de contacto		
1.3. Fabricante (nome, endereço e localização das instalações fabris)		
2. Identidade do microrganismo		
2.1. Denominação comum do microrganismo (incluindo denominações alternativas ou desactualizadas)		
2.2. Denominação taxonómica e estirpe		
2.3. Número de referência da colheita e da cultura em que a mesma foi depositada		
2.4. Métodos, procedimentos e critérios utilizados para determinar a presença e identidade do microrganismo		
2.5. Especificação do grau técnico do ingrediente activo		
2.6. Método de produção e controlo da qualidade		
2.7. Teor do microrganismo		
2.8. Identidade e teor das impurezas, aditivos e microrganismos contaminantes		
2.9. Perfil analítico dos lotes		
3. Propriedades biológicas do microrganismo		
3.1. Informações gerais sobre o microrganismo		
3.1.1. Historial		
3.1.2. Utilizações históricas		
3.1.3. Origem, ocorrência natural e distribuição geográfica		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
3.2. Fases de desenvolvimento ou ciclo de vida do microrganismo		
3.3. Relações com agentes patogénicos conhecidos das plantas, dos animais ou dos seres humanos		
3.4. Estabilidade genética e factores que a afectam		
3.5. Informação sobre a produção de metabolitos (especialmente toxinas)		
3.6. Produção e resistência a antibióticos e outros agentes antimicrobianos		
3.7. Capacidade de resistência aos factores ambientais		
3.8. Outras informações sobre o microrganismo		
4. Métodos de detecção e identificação		
4.1. Métodos analíticos para a análise do microrganismo, na forma em que é produzido		
4.2. Métodos utilizados para fins de controlo para a determinação e quantificação dos resíduos (viáveis ou não)		
5. Eficácia contra os organismos visados		
5.1. Função e modo de controlo, por exemplo atraindo, matando, inibindo		
5.2. Infeciosidade e capacidade de dispersão e colonização		
5.3. Organismo(s) representativo(s) controlado(s) e produtos, organismos ou objectos a proteger		
5.4. Efeitos sobre o(s) organismo(s) visado(s) representativo(s) Efeitos nos materiais, substâncias e produtos		
5.5. Concentração provável em que o microrganismo será utilizado		
5.6. Modo de acção (incluindo tempo necessário)		
5.7. Dados relativos à eficácia		
5.8. Quaisquer limitações conhecidas da eficácia		
5.8.1. Informações sobre o aparecimento ou eventual aparecimento de resistências por parte do(s) organismo(s) visado(s) e estratégias de gestão adequadas		
5.8.2. Observações relativas a efeitos laterais indesejáveis ou imprevistos		
5.8.3. Especificidade, grau e efeitos do hospedeiro em espécies diferentes do organismo visado		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
5.9. Métodos que evitem a perda de virulência do lote inicial do microrganismo		
6. Utilizações e exposição previstas		
6.1. Domínio(s) de utilização previsto(s)		
6.2. Tipo(s) de produto(s)		
6.3. Descrição pormenorizada do(s) padrão(ões) de utilização		
6.4. Categoria de utilizadores relativamente aos quais o microrganismo deve ser aprovado		
6.5. Dados relativos à exposição aplicando, se for caso disso, os métodos descritos na Secção 5 do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006		
6.5.1. Informações sobre a exposição humana associada às utilizações previstas e à eliminação da substância activa		
6.5.2. Informações sobre a exposição ambiental associada às utilizações previstas e à eliminação da substância activa		
6.5.3. Informações sobre a exposição dos animais produtores de géneros alimentícios, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais associada às utilizações previstas da substância activa		
7. Efeito na saúde humana e animal		
7.1. Informações de base		
7.1.1. Dados médicos		
7.1.2. Vigilância médica do pessoal das instalações fabris		
7.1.3. Observações em matéria de sensibilização ou alergia		
7.1.4. Observação directa, nomeadamente casos clínicos Eventual patogenicidade e infecciosidade para os seres humanos e para outros mamíferos, em condições de imunossupressão		
7.2. Estudos básicos		
7.2.1. Sensibilização		
7.2.2. Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas		
7.2.2.1. Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas por via oral		
7.2.2.2. Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade pulmonares agudas		
7.2.2.3. Dose única por via intraperitoneal/subcutânea		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
7.2.3. Ensaio de genotoxicidade <i>in vitro</i>		
7.2.4. Estudos com culturas celulares		
7.2.5. Informações sobre a toxicidade e a patogenicidade a curto prazo	ADS	
7.2.5.1. Efeitos na saúde da exposição repetida por inalação	ADS	
7.2.6. Tratamento proposto: primeiros socorros e tratamento médico		
7.3. Estudos específicos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade	ADS	
7.4. Genotoxicidade – Estudos <i>in vivo</i> em células somáticas	ADS	
7.5. Genotoxicidade — Estudos <i>in vivo</i> em células germinativas	ADS	
7.6. Resumo da toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em mamíferos e avaliação global		
7.7. Resíduos presentes à superfície ou no interior dos artigos tratados, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais	ADS	
7.7.1. Persistência e probabilidade de multiplicação no interior ou à superfície dos artigos tratados, dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais	ADS	
7.7.2. Informações complementares necessárias	ADS	
7.7.2.1. Resíduos não viáveis	ADS	
7.7.2.2. Resíduos viáveis	ADS	
7.8. Resumo e avaliação dos resíduos à superfície ou no interior dos artigos tratados, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais	ADS	
8. Efeitos em organismos não visados		
8.1. Efeitos em organismos aquáticos		
8.1.1. Efeitos nos peixes		
8.1.2. Efeitos nos invertebrados de água doce		
8.1.3. Efeitos no crescimento das algas		
8.1.4. Efeitos nos vegetais que não as algas	ADS	
8.2. Efeitos nas minhocas		
8.3. Efeitos nos microrganismos do solo		
8.4. Efeitos nas aves		
8.5. Efeitos nas abelhas		
8.6. Efeitos nos artrópodes que não as abelhas		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
8.7. Outros estudos	ADS	
8.7.1. Plantas terrestres	ADS	
8.7.2. Mamíferos	ADS	
8.7.3. Outras espécies e processos pertinentes	ADS	
8.8. Resumo e avaliação dos efeitos nos organismos não visados		
9. Destino e comportamento no ambiente		
9.1. Persistência e multiplicação		
9.1.1. Solo		
9.1.2. Água		
9.1.3. Ar		
9.1.4. Mobilidade		
9.1.5. Descrição e avaliação do destino e comportamento no ambiente		
10. Medidas necessárias à protecção do ser humano, dos animais e do ambiente		
10.1. Métodos e precauções recomendados quanto ao manuseamento, à armazenagem e ao transporte, bem como em caso de incêndio		
10.2. Medidas de emergência em caso de acidente		
10.3. Processos de destruição ou descontaminação		
10.4. Métodos de gestão dos resíduos		
10.5. Plano de monitorização a utilizar em relação ao microrganismo activo, incluindo o manuseamento, a armazenagem, o transporte e a utilização		
11. Classificação, rotulagem e embalagem do microrganismo		
11.1. Grupo de risco pertinente fixado no artigo 2.º da Directiva 2000/54/CE		
12. Resumo e avaliação As informações essenciais identificadas a partir dos parâmetros de cada subsecção (2-12) são resumidas e avaliadas, e é elaborado um projecto de avaliação dos riscos.		

ANEXO III

REQUISITOS EM MATÉRIA DE INFORMAÇÕES PARA OS PRODUTOS BIOCIDAS

1. O presente anexo estabelece os requisitos em matéria de informações a incluir no dossier do produto biocida que acompanha o pedido de inclusão de uma substância activa em conformidade com a alínea b) do n.º 1 do artigo 6.º e no dossier que acompanha o pedido de autorização de um produto biocida em conformidade com a alínea a) do n.º 1 do artigo 19.º.
2. Os elementos previstos no presente anexo compreendem um núcleo de dados de base (*Core Data Set – CDS*) e um conjunto de dados suplementares (*Additional Data Set – ADS*). Os dados pertencentes ao CDS são considerados dados básicos que devem, em princípio, ser fornecidos para todos os produtos biocidas.

No que se refere ao ADS, os dados que devem ser apresentados para um produto biocida específico, devem ser determinados analisando cada um dos dados ADS indicados no presente anexo, tendo em conta, nomeadamente, as propriedades físicas e químicas do produto, os dados existentes, as informações que fazem parte do CDS, os tipos de produtos e os padrões de exposição associados a estas utilizações.

Na coluna 1 do quadro do Anexo III, são fornecidas indicações específicas para a inclusão de determinados dados. As considerações gerais sobre a adaptação dos requisitos em matéria de informações estipulados no Anexo IV do presente regulamento são igualmente aplicáveis. À luz da importância de reduzir os ensaios em animais vertebrados, a coluna 3 do quadro dá indicações específicas para a adaptação de alguns dos dados que podem exigir o recurso a ensaios em animais vertebrados.

Para alguns dos requisitos de informação estabelecidos no presente anexo pode ser possível preencher esses requisitos com base em informações disponíveis sobre as propriedades da(s) substância(s) activa(s) contidas no produto e as propriedades da(s) substância(s) não activa(s) incluídas no produto. Para as substâncias não activas, os requerentes devem utilizar as informações que lhes são prestadas no contexto do Título IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, quando pertinente, e as informações disponibilizadas pela ECHA em conformidade com a alínea e) do n.º 2 do artigo 77.º do mesmo regulamento.

Os métodos de cálculo pertinentes utilizados para a classificação das misturas definidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 devem ser, se for caso disso, aplicados na avaliação dos perigos do produto biocida. Esses métodos de cálculo não devem ser utilizados se, no caso de um perigo específico, se considerar plausível a existência de efeitos de sinergia e de antagonismo entre as diversas substâncias contidas no produto.

No sítio na *Internet* da Agência podem ser consultadas orientações técnicas pormenorizadas sobre a aplicação do presente anexo e a preparação do dossier.

O requerente tem a obrigação de lançar uma consulta antes de apresentar o pedido. Além da obrigação estipulada no n.º 2 do artigo 61.º, os requerentes também podem consultar a autoridade competente, que avaliará o dossier no que diz respeito aos requisitos propostos em matéria de informações e em especial aos ensaios em animais vertebrados que o requerente se propõe realizar.

Pode ser necessário apresentar informações adicionais, se for necessário efectuar a avaliação conforme indicado no n.º 3 do artigo 28.º ou no n.º 2 do artigo 43.º.

As informações apresentadas devem, em todos os casos, ser suficientes para estear uma avaliação de risco que demonstre o cumprimento dos critérios referidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º.

3. Deve ser incluída uma descrição completa e pormenorizada dos estudos realizados e dos métodos utilizados. É importante garantir que os dados disponíveis sejam pertinentes e de qualidade suficiente para satisfazer os requisitos.
4. Para a apresentação dos dossiers, devem ser utilizados os formatos fornecidos pela Agência. Além disso, o IUCLID deve ser usado para as partes dos dossiers às quais se aplica. Os formatos, bem como outras orientações sobre os requisitos em matéria de dados e de elaboração dos dossiers, estão disponíveis na página de acolhimento da Agência.
5. Os ensaios apresentados para fins de autorização devem ser realizados de acordo com os métodos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008. Contudo, se um método for inadequado ou não estiver descrito, devem ser utilizados outros métodos que sejam, sempre que possível, reconhecidos a nível internacional e cientificamente adequados, os quais devem ser justificados no pedido.

6. Os ensaios realizados devem cumprir os requisitos aplicáveis à protecção dos animais de laboratório estabelecidos na Directiva 2010/63/CE e, no caso de ensaios ecotoxicológicos e toxicológicos, as boas práticas de laboratório estabelecidas na Directiva 2004/10/CE ou outras normas internacionais reconhecidas como equivalentes pela Comissão ou pela Agência. Os ensaios sobre propriedades físico-químicas e os dados relativos à segurança pertinentes devem ser realizados pelo menos de acordo com as normas internacionais.
7. Depois de terminados os ensaios, deve ser apresentada uma descrição quantitativa e qualitativa pormenorizada (especificação) do produto utilizado para cada ensaio e das suas impurezas.
8. Quando os dados de ensaio tiverem sido obtidos antes de ... (*) por métodos diferentes dos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, a sua adequação para efeitos do presente regulamento e a necessidade de efectuar novos ensaios nos termos do Regulamento (CE) n.º 440/2008 devem ser decididos, caso a caso, pela autoridade competente do Estado-Membro, tendo em conta, entre outros factores, a necessidade de evitar ensaios desnecessários.
9. A realização de novos ensaios com animais vertebrados deve ser a última opção disponível para cumprir os requisitos em matéria de dados estipulados no presente anexo, quando todas as outras fontes de dados tiverem sido esgotadas. Devem ser evitados os ensaios *in vivo* com substâncias corrosivas em concentrações/doses que provoquem corrosão.

(*) Data de entrada em vigor do presente regulamento.

TÍTULO 1

PRODUTOS QUÍMICOS

Núcleo de dados de base e conjunto de dados suplementares para os produtos químicos

As informações necessárias para fundamentar um pedido autorização de um produto biocida estão enumeradas no quadro *infra*.

Para cada requisito de informação estabelecido no presente anexo aplicam-se igualmente as indicações dadas nas colunas 1 e 3 do Anexo II para o mesmo requisito de informação.

Coluna 1 Informações necessárias	Coluna 2 Todos os dados são CDS salvo se indicados como ADS	Coluna 3 Regras específicas para a adaptação das informações normalizadas para alguns dos requisitos de informação que podem exigir o recurso a ensaios com animais vertebrados
1. Requerente		
1.1. Nome e endereço, etc.		
1.2. Pessoa de contacto		
1.3. Fabricante e formulador do produto biocida e da(s) substância(s) activa(s) (nomes, endereços, incluindo localização da(s) instalação(ões) de fabrico		
2. Identificação do produto biocida		
2.1. Nome comercial ou nome comercial proposto		
2.2. Código de desenvolvimento do fabricante e número do produto, se for caso disso		
2.3. Composição quantitativa completa (g/kg, g/l ou % p/p (v/v) do produto biocida, i.e. declaração de todas as substâncias activas e coformulantes (substância ou mistura em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006), que são intencionalmente acrescentadas ao produto biocida (formulação) bem como informação quantitativa e qualitativa sobre a composição da(s) substância(s) activa(s) nele contida(s). Para os coformulantes, deve ser fornecida uma ficha de dados de segurança, em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Além disso, devem ser prestadas todas as informações pertinentes sobre os ingredientes individuais, a sua função e, no caso de uma mistura de reacção, a composição final do produto biocida.		
2.4. Tipo de formulação e natureza do produto biocida (por exemplo, concentrado para emulsão, pó molhável, solução)		
3. Propriedades físicas, químicas e técnicas		
3.1. Aspecto (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.1. Estado físico (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.2. Cor (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.1.3. Odor (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.2. Acidez/ alcalinidade O ensaio é aplicável quando o pH do produto biocida ou a sua dispersão na água (1 %) estiver fora do intervalo de pH 4-10		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
3.3. Densidade relativa (líquidos) e densidade de compactação (sólidos)		
3.4. Estabilidade durante a armazenagem, estabilidade e prazo de conservação		
3.4.1. Ensaio de estabilidade durante a armazenagem		
3.4.1.1. Ensaio de armazenagem acelerada		
3.4.1.2. Ensaio de armazenagem a longo prazo à temperatura ambiente		
3.4.1.3. Ensaio de estabilidade a baixa temperatura (líquidos)		
3.4.2. Efeitos sobre o teor da substância activa e características técnicas do produto biocida		
3.4.2.1 Luz		
3.4.2.2 Temperatura e humidade		
3.4.2.3 Reactividade com os materiais do recipiente		
3.5. Características técnicas do produto biocida		
3.5.1. Molhabilidade		
3.5.2. Capacidade de formar suspensões, espontaneidade e estabilidade de dispersão		
3.5.3. Análise de peneiração por via húmida e a seco		
3.5.4. Capacidade de emulsionar, reemulsionar e estabilidade da emulsão		
3.5.5. Tempo de desintegração		
3.5.6. Distribuição granulométrica, teor de pó/partículas finas, atrito e friabilidade		
3.5.7. Persistência de espuma		
3.5.8. Escoabilidade/Fluidez Capacidade de redução a pó		
3.5.9. Velocidade de combustão – geradores de fumo		
3.5.10. Combustão completa – geradores de fumo		
3.5.11. Composição do fumo – geradores de fumo		
3.5.12. Padrão de pulverização – aerossóis		
3.5.13. Outras características técnicas		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
3.6. Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo outros produtos biocidas com os quais se pretende autorizar a sua utilização		
3.6.1. Compatibilidade física		
3.6.2. Compatibilidade química		
3.7. Grau de dissolução e estabilidade de diluição		
3.8. Tensão superficial		
3.9. Viscosidade		
4. Perigos físicos e respectivas características		
4.1. Explosivos		
4.2. Gases inflamáveis		
4.3. Aerossóis inflamáveis		
4.4. Gases comburentes		
4.5. Gases sob pressão		
4.6. Líquidos inflamáveis		
4.7. Sólidos inflamáveis		
4.8. Substâncias e misturas auto-reactivas		
4.9. Líquidos pirofóricos		
4.10. Sólidos pirofóricos		
4.11. Substâncias e misturas susceptíveis de auto-aquecimento		
4.12. Substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis		
4.13. Líquidos comburentes		
4.14. Sólidos comburentes		
4.15. Peróxidos orgânicos		
4.16. Corrosivos para os metais		
4.17. Outras indicações físicas de perigo		
4.17.1. Temperatura de auto-ignição de produtos (líquidos e gases)		
4.17.2. Temperatura de auto-ignição relativa para os sólidos		
4.17.3. Perigo de explosão de poeiras		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
5. Métodos de detecção e identificação		
5.1. Método analítico, incluindo parâmetros de validação para determinar a concentração da(s) substância(s) activa(s), resíduos, impurezas relevantes e substâncias potencialmente perigosas no produto biocida		
5.2. Se não forem abrangidos pelos pontos 5.2 e 5.3 do Anexo II, métodos analíticos para fins de monitorização, incluindo as taxas de recuperação e os limites de determinação dos componentes pertinentes do produto biocida e/ou dos respectivos resíduos, nos ou sobre os seguintes elementos, se for caso disso:	ADS	
5.2.1. Solo	ADS	
5.2.2. Ar	ADS	
5.2.3. Água (incluindo a água de consumo) e sedimentos	ADS	
5.2.4. Fluidos e tecidos humanos e animais	ADS	
5.3. Métodos analíticos para fins de monitorização, incluindo as taxas de recuperação e o limite de quantificação e detecção da substância activa e respectivos resíduos, nos ou sobre os géneros alimentícios de origem vegetal e animal ou em alimentos para animais e outros produtos, se for o caso (não é necessário se nem a substância activa nem os materiais com ela tratados entrarem em contacto com animais produtores de géneros alimentícios, géneros alimentícios de origem vegetal ou animal ou alimentos para animais)	ADS	
6. Eficácia contra os organismos visados		
6.1. Função (por exemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida) Modo de controlo, por exemplo atraindo, matando, inibindo		
6.2. Organismo(s) representativo(s) a controlar e produtos, organismos ou objectos a proteger		
6.3. Efeitos nos organismos visados representativos		
6.4. Concentração provável em que a substância activa será utilizada		
6.5. Modo de acção (incluindo tempo necessário)		
6.6. Menções propostas para o produto e, quando sejam apostas menções no rótulo, para os artigos tratados		
6.7. Dados relativos à eficácia para apoiar essas menções, incluindo quaisquer protocolos normalizados disponíveis, ensaios de laboratório ou ensaios de campo utilizados, incluindo padrões de desempenho, se adequado e pertinente		
6.8. Quaisquer limitações conhecidas da eficácia		
6.8.1. Informações sobre o aparecimento ou eventual aparecimento de resistências e estratégias de gestão adequadas		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
6.8.2. Observações sobre efeitos secundários indesejáveis ou imprevistos, por exemplo, em organismos benéficos e outros organismos não visados		
6.9. Resumo e avaliação		
7. Utilizações e exposição previstas		
7.1. Domínio(s) de utilização previsto(s) para os produtos biocidas e, quando adequado, para os artigos tratados		
7.2. Tipo de produto		
7.3. Descrição pormenorizada do(s) padrão(ões) de utilização previsto(s) para os produtos biocidas e, quando adequado, para os artigos tratados		
7.4. Utilizador, por exemplo, industrial, profissional formado, profissional ou público (não profissional)		
7.5. Tonelagem que se prevê colocar anualmente no mercado		
7.6. Método de aplicação e descrição do mesmo		
7.7. Taxa de aplicação e, eventualmente, concentração final do produto biocida e da substância activa no artigo tratado ou no sistema em que o produto irá ser utilizado, por exemplo, água para refrigeração, águas superficiais, água utilizada para aquecimento.		
7.8. Número de aplicações e respectivo calendário, bem como, se pertinente, quaisquer informações específicas relativas a localizações geográficas ou variações climáticas, incluindo os períodos de espera necessários, os prazos de eliminação, os períodos de revogada ou outras precauções destinadas a proteger a saúde dos seres humanos e dos animais e o ambiente		
7.9. Instruções de utilização propostas		
7.10. Dados relativos à exposição nos termos do Anexo VI do Regulamento (UE) n.º XXXX/20YY.		
7.10.1. Informações sobre a exposição humana associada à produção e à formulação, à utilização proposta/esperada e à eliminação		
7.10.2. Informações sobre a exposição ambiental associada à produção e à formulação, à utilização proposta/esperada e à eliminação		
7.10.3. Informações sobre a exposição através de artigos tratados, incluindo dados de lixiviação (quer estudos laboratoriais quer dados modelares)		
7.10.4. Informações sobre outros produtos susceptíveis de serem utilizados em conjunto com o produto, em especial a identidade das substâncias activas nesses produtos, se pertinente, e a probabilidade de quaisquer interacções.		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
8. Perfil toxicológico para os seres humanos e os animais		
<p>8.1. Corrosão cutânea ou irritação cutânea</p> <p>A avaliação deste parâmetro deve ser efectuada de acordo com a estratégia de ensaio sequencial para a irritação e corrosão dérmica estabelecida no apêndice do Método de Ensaio B.4. Toxicidade aguda – irritação/corrosão dérmica (Anexo B.4. do Regulamento (CE) n.º 440/2008)</p>		<p>O ensaio do produto/mistura não é necessário se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existirem dados válidos disponíveis suficientes sobre cada um dos componentes da mistura que permitam a classificação da mistura segundo as regras definidas na Directiva 1999/45/CE e no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) e não forem esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes.
<p>8.2. Irritação ocular ⁽¹⁾</p> <p>A avaliação deste parâmetro deve ser efectuada de acordo com a estratégia de ensaio sequencial para a irritação e corrosão ocular estabelecida no apêndice do Método de Ensaio B.5. Toxicidade aguda: Irritação/corrosão ocular (Anexo B.5. do Regulamento (CE) n.º 440/2008)</p>		<p>O ensaio do produto/mistura não é necessário se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existirem dados válidos disponíveis sobre cada um dos componentes da mistura que permitam a classificação da mistura segundo as regras definidas na Directiva 1999/45/CE, no Regulamento(CE) n.º 1272/2008 (CLP) e não forem esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes.
<p>8.3. Sensibilização cutânea</p> <p>A avaliação deste parâmetro compreende as seguintes etapas consecutivas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uma avaliação dos dados disponíveis relativos aos seres humanos e aos animais, bem como dos dados alternativos; 2. Ensaio <i>in vivo</i> <p>O ensaio dos gânglios linfáticos locais (LLNA) em murídeos, incluindo, se for caso disso, a variante reduzida do ensaio, é o método preferencial a utilizar para os ensaios <i>in vivo</i>. Se for usado outro teste de sensibilização cutânea, deve ser fornecida justificação.</p> 		<p>O ensaio do produto/mistura não é necessário se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existirem dados válidos disponíveis sobre cada um dos componentes da mistura que permitam a classificação da mistura segundo as regras definidas na Directiva 1999/45/CE, no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) e não forem esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes. — as informações disponíveis indicarem que o produto deve ser classificado como sensibilizante cutâneo ou corrosivo para a pele; ou — a substância for um ácido forte (pH < 2,0) ou uma base forte (pH > 11,5).
<p>8.4. Sensibilização respiratória</p>	ADS	<p>O ensaio do produto/mistura não é necessário se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existirem dados válidos disponíveis sobre cada um dos componentes da mistura que permitam a classificação da mistura segundo as regras definidas na Directiva 1999/45/CE, no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) e não forem esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes.
<p>8.5. Toxicidade aguda</p> <p>— A classificação recorrendo à abordagem baseada da classificação da toxicidade aguda das misturas prevista no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é a abordagem por defeito.</p>		<p>O ensaio do produto/mistura não é necessário se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existirem dados válidos disponíveis sobre cada um dos componentes da mistura que permitam a classificação da mistura segundo as regras definidas na Directiva 1999/45/CE, no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) e não forem esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes.

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
8.5.1. Por via oral		
8.5.2. Por inalação		
8.5.3. Por via cutânea		
8.5.4. No que respeita aos produtos biocidas que se tentionem autorizar tendo em vista serem utilizados juntamente com outros produtos biocidas, deverá ser estudada a possibilidade de ensaiar combinações do produto no que respeita à toxicidade cutânea aguda e à irritação cutânea e ocular.		O ensaio da mistura de produtos não é necessário se: — existem dados válidos disponíveis sobre cada um dos componentes da mistura que permitam a classificação da mistura segundo as regras definidas na Directiva 1999/45/CE, no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) e não forem esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes.
8.6. Informações sobre absorção cutâneaInformações sobre absorção cutânea em caso de exposição ao produto biocida. A avaliação deste parâmetro será feita recorrendo à abordagem baseada para avaliação da absorção cutânea		
8.7. Dados toxicológicos disponíveis relativos a: — coformulantes (i.e. substância(s) potencialmente perigosa(s)), ou — uma mistura em cuja composição entram uma ou mais substâncias potencialmente perigosas Se não houver dados disponíveis, o(s) ensaio(s) adequado(s) descrito(s) no Anexo II serão efectuados para os coformulantes (i.e. substância(s) potencialmente perigosa(s)) ou para uma mistura em cuja composição entram uma ou mais substâncias potencialmente perigosas		O ensaio do produto/mistura não é necessário se: — existem dados válidos disponíveis sobre cada um dos componentes da mistura que permitam a classificação da mistura segundo as regras definidas na Directiva 1999/45/CE, no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP).
8.8. Estudos com géneros alimentícios e alimentos para animais	ADS	
8.8.1. Se os resíduos dos produtos biocidas permanecerem nos alimentos para animais durante um período significativo, são necessários estudos relativos à alimentação e ao metabolismo no gado, a fim de possibilitar a determinação dos resíduos nos alimentos de origem animal	ADS	
8.9. Efeitos do processamento industrial e/ou da preparação doméstica na natureza e no teor dos resíduos do produto biocida	ADS	
8.10. Outro(s) ensaios(s) relacionados com a exposição dos seres humanos Será necessária a realização de ensaios apropriados, bem como a fundamentação do uso do produto biocida Além disso, poderão ser necessários estudos de resíduos para certos biocidas que são aplicados directamente ou em redor dos animais (incluindo cavalos)	ADS	
9. Estudos ecotoxicológicos		
9.1. São necessárias informações suficientes sobre a ecotoxicidade do produto biocida para permitir uma tomada de decisão sobre a classificação do produto.		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
<p>— Caso existam dados válidos disponíveis sobre cada um dos componentes da mistura e não sejam esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes, a classificação da mistura pode ser feita segundo as regras definidas na Directiva 1999/45/CE, nos Regulamentos (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e n.º 1272/2008 (CLP)</p> <p>— Caso não se disponha de dados válidos disponíveis sobre os componentes ou se puderem ser esperados efeitos de sinergia, poderá ser necessário efectuar o ensaio dos componentes e/ou do próprio produto biocida.</p>		
<p>9.2. Outros estudos ecotoxicológicos</p> <p>Podem ser necessários outros estudos escolhidos de entre os parâmetros referidos na Secção 9 do Anexo II para componentes relevantes do produto biocida ou o próprio produto biocida, se os dados sobre as substâncias activas não puderem dar informações suficientes e se houver indicações de risco devido às propriedades específicas do produto biocida</p>		
<p>9.3. Efeitos em quaisquer outros organismos específicos não visados da flora e da fauna que se considere correrem riscos</p>	ADS	
<p>9.4. Se o produto biocida tiver a forma de isco ou grânulo, podem ser necessários os seguintes estudos:</p>		
<p>9.4.1. Ensaio controlado de avaliação de riscos para organismos não visados, em condições de campo</p>		
<p>9.4.2. Estudos de tolerância da ingestão do produto biocida em quaisquer organismos não visados que possam correr riscos</p>		
<p>9.5. Efeito ecológico secundário, por exemplo quando é tratada uma grande proporção de um tipo de habitat específico.</p>	ADS	
<p>10. Destino e comportamento no ambiente</p> <p>Os requisitos de ensaio que se seguem são aplicáveis apenas aos componentes relevantes do produto biocida</p>		
<p>10.1. Previsíveis vias de penetração no ambiente decorrentes da utilização prevista</p>		
<p>10.2. Outros estudos sobre o destino e o comportamento no ambiente</p> <p>Podem ser necessários outros estudos escolhidos de entre os parâmetros referidos na Secção 10 do Anexo II para componentes relevantes do produto biocida ou do próprio produto biocida.</p> <p>Para produtos usados no exterior, com emissão directa para o solo, a água ou superfícies, os componentes do produto podem influenciar o destino e comportamento (e ecotoxicidade) da substância activa. São necessários dados a menos que seja cientificamente provado que o destino dos componentes do produto está coberto pelos dados fornecidos para a substância activa e outras substâncias potencialmente perigosas identificadas</p>	ADS	

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
10.3. Comportamento de lixiviação	ADS	
10.4. Ensaio sobre a distribuição e disseminação nos seguintes meios:	ADS	
10.4.1. Solo	ADS	
10.4.2. Água e sedimentos	ADS	
10.4.3. Ar	ADS	
10.5. Se o produto biocida for pulverizado perto de águas superficiais, pode ser necessário um estudo de sobrepulverização destinado a avaliar os riscos para os organismos ou plantas aquáticos em condições de campo	ADS	
10.6. Se o produto biocida for pulverizado no exterior ou se for susceptível de formar poeiras em larga escala, poderão ser necessários dados sobre o comportamento de sobrepulverização para avaliar os riscos para as abelhas e artrópodes não visados em condições de campo	ADS	
11. Medidas a adoptar para a protecção dos seres humanos, dos animais e do ambiente		
11.1. Métodos e precauções recomendados no que respeita ao manuseamento, à utilização, à armazenagem, à eliminação, ao transporte e em caso de incêndio		
11.2. Em caso de incêndio, identificação dos principais produtos de combustão		
11.3. Procedimento específico em caso de acidente por exemplo, medidas de primeiros socorros, antídotos e tratamento médico, se for caso disso; medidas de emergência para proteger o ambiente		
11.4. Possibilidade de destruição ou de descontaminação após a libertação nos seguintes meios:		
11.4.1. Ar		
11.4.2. Água, incluindo a água potável		
11.4.3. Solo		
11.5. Procedimentos de gestão dos resíduos do produto biocida e da respectiva embalagem para uso industrial, a aplicar pelos utilizadores profissionais formados, pelos utilizadores profissionais e não profissionais (por exemplo, possibilidade de reutilização ou de reciclagem, de neutralização, condições de descarga controlada e incineração)		
11.6. Eventuais procedimentos de limpeza do material de aplicação		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
11.7. Especificação de quaisquer repelentes ou meios de combate ao envenenamento incluídos no produto a fim de evitar qualquer acção contra organismos não visados		
<p>12. Classificação, rotulagem e embalagem</p> <p>Nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 19.º devem ser apresentadas propostas que incluam a fundamentação das advertências de perigo e das recomendações de prudência de acordo com o disposto na Directiva 1999/45/CE e no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 .</p> <p>Devem ser fornecidos modelos de rótulos, instruções de utilização e fichas de dados de segurança.</p>		
12.1. Classificação de perigo		
12.2. Pictograma de perigo		
12.3. Palavra-sinal		
12.4. Advertências de perigo		
12.5. Recomendações de prudência incluindo prevenção, resposta, armazenagem e eliminação		
12.6. Se necessário deverão ser fornecidas propostas de fichas de dados de segurança.		
12.7. Embalagem (tipo, material, dimensões, etc.), compatibilidade do produto com os materiais de embalagem propostos		
<p>13. Resumo e avaliação</p> <p>As informações essenciais identificadas a partir dos parâmetros de cada subsecção (2-12) são resumidas e avaliadas, e é elaborado um projecto de avaliação dos riscos.</p>		

(1) Não será necessário proceder a um ensaio da irritação ocular se tiver sido demonstrado que o produto biocida tem propriedades corrosivas potenciais.

TÍTULO 2

MICROORGANISMOS

Núcleo de dados de base e conjunto de dados suplementares

As informações necessárias para fundamentar um pedido de autorização de um produto biocida estão enumeradas no quadro *infra*.

Para cada requisito de informação estabelecido no presente anexo aplicam-se igualmente as indicações dadas nas colunas 1 e 3 do Anexo II para o mesmo requisito de informação.

Coluna 1 Informações necessárias	Coluna 2 Todos os dados são CDS salvo se indicados como ADS	Coluna 3 Regras específicas para a adaptação das informações normalizadas para alguns dos requisitos de informação que podem exigir o recurso a ensaios com animais vertebrados
1. Requerente		
1.1. Nome e endereço		
1.2. Pessoa de contacto		
1.3. Fabricante e formulador do produto biocida e do(s) microrganismo(s) (nomes, endereços, incluindo localização da(s) instalação(ões) de fabrico		
2. Identidade dos produtos biocidas		
2.1. Nome comercial ou nome comercial proposto		
2.2. Código de desenvolvimento do fabricante e número do produto biocida, se for caso disso		
2.3. Informação quantitativa (g/kg, g/l ou % p/e (v/v)) e qualitativa pormenorizada sobre a constituição, composição e função do produto biocida, por ex microrganismo, substância(s) activa(s) e coformulantes e outros componentes pertinentes. Serão prestadas todas as informações pertinentes sobre os ingredientes individuais e a composição final do produto biocida.		
2.4. Tipo de formulação e natureza do produto biocida		
3. Propriedades biológicas, físicas, químicas e técnicas do produto biocida		
3.1. Propriedades biológicas do microrganismo presente no produto biocida		
3.2. Aspecto (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.2.1. Cor (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.2.2. Odor (a 20 °C e 101,3 kPa)		
3.3. Acidez, alcalinidade e valor do pH		
3.4. Densidade relativa		
3.5. Estabilidade durante a armazenagem, estabilidade e prazo de conservação		
3.5.1. Efeitos da luz		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
3.5.2. Efeitos da temperatura e humidade		
3.5.3. Reactividade com o recipiente		
3.5.4. Outros factores que afectam a estabilidade		
3.6. Características técnicas do produto biocida		
3.6.1. Molhabilidade		
3.6.2. Capacidade de formar suspensões e estabilidade das mesmas		
3.6.3. Análise de peneiração por via húmida e a seco		
3.6.4. Poder emulsionante e reemulsionante; estabilidade da emulsão		
3.6.5. Distribuição granulométrica, teor de pó, partículas finas, atrito e friabilidade		
3.6.6. Persistência de espuma		
3.6.7. Escoabilidade / Fluidez / Capacidade de redução a pó		
3.6.8. Velocidade de combustão – geradores de fumo		
3.6.9. Combustão completa – geradores de fumo		
3.6.10. Composição do fumo – geradores de fumo		
3.6.11. Padrões de pulverização – aerossóis		
3.6.12. Outras características técnicas		
3.7. Compatibilidade física, química e biológica com outros produtos, incluindo outros produtos biocidas com os quais se pretende autorizar ou registar a sua utilização		
3.7.1. Compatibilidade física		
3.7.2. Compatibilidade química		
3.7.3. Compatibilidade biológica		
3.8. Tensão superficial		
3.9. Viscosidade		
4. Perigos físicos e respectivas características		
4.1. Explosivos		
4.2. Gases inflamáveis		
4.3. Aerossóis inflamáveis		
4.4. Gases comburentes		
4.5. Gases sob pressão		
4.6. Líquidos inflamáveis		
4.7. Sólidos inflamáveis		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
4.8. Líquidos comburentes		
4.9. Sólidos comburentes		
4.10. Peróxidos orgânicos		
4.11. Corrosivos para os metais		
4.12. Outras indicações físicas de perigo		
4.12.1 Temperatura de auto-ignição de produtos (líquidos e gases)		
4.12.2 Temperatura de auto-ignição relativa para os sólidos		
4.12.3 Perigo de explosão de poeiras		
5. Métodos de detecção e identificação		
5.1. Método analítico de determinação da concentração do(s) microrganismo(s) e substâncias potencialmente perigosas contidas no produto biocida		
5.2. Métodos analíticos para fins de monitorização, incluindo as taxas de recuperação e o limite de quantificação e detecção da substância activa e respectivos resíduos, nos ou sobre os géneros alimentícios de origem vegetal e animal ou em alimentos para animais e outros produtos, se for o caso (não é necessário se nem a substância activa nem os artigos com ela tratados entrarem em contacto com animais produtores de géneros alimentícios, géneros alimentícios de origem vegetal ou animal ou alimentos para animais)	ADS	
6. Eficácia contra os organismos visados		
6.1. Função e modo de controlo		
6.2. Organismo(s) prejudicial(ais) representativo(s) a controlar e produtos, organismos ou objectos a proteger		
6.3. Efeitos nos organismos representativos visados.		
6.4. Concentração provável em que o microrganismo será utilizado		
6.5. Modo de acção		
6.6. Menções propostas para o rótulo do produto		
6.7. Dados relativos à eficácia para apoiar essas menções, incluindo quaisquer protocolos normalizados disponíveis, ensaios de laboratório ou ensaios de campo utilizados, incluindo padrões de desempenho, se adequado e pertinente		
6.8. Quaisquer outras limitações conhecidas da eficácia, incluindo fenómenos de resistência		
6.8.1. Informações sobre o aparecimento ou eventual aparecimento de resistências e estratégias de gestão adequadas		
6.8.2. Observações relativas a efeitos secundários indesejáveis ou não pretendidos		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
7. Utilizações e exposição previstas		
7.1. Domínio de utilização previsto		
7.2. Tipo de produto		
7.3. Descrição pormenorizada da utilização prevista		
7.4. Utilizador, por exemplo, industrial, profissional formado, profissional ou público (não profissional)		
7.5. Método de aplicação e descrição do mesmo		
7.6. Taxa de aplicação e, eventualmente, concentração final do produto biocida e da substância activa do microrganismo no artigo tratado ou no sistema em que o produto irá ser utilizado (p. ex. no dispositivo de aplicação ou isco)		
7.7. Número de aplicações e respectivo calendário; duração da protecção Quaisquer informações específicas relativas a localizações geográficas ou variações climáticas, incluindo os períodos de espera necessários para a reintrodução ou os períodos de retirada necessários ou outras precauções para proteger a saúde humana e animal e o ambiente		
7.8. Instruções de utilização propostas		
7.9. Resultados sobre a exposição		
7.9.1. Informações sobre a exposição humana associada às utilizações propostas/esperadas e à eliminação		
7.9.2. Informações sobre a exposição ambiental associada às utilizações propostas/esperadas e a eliminação		
8. Perfil toxicológico para os seres humanos e os animais		O ensaio do produto/mistura não é necessário se: — existirem dados válidos disponíveis sobre cada um dos componentes da mistura que permitam a classificação da mistura segundo as regras definidas na Directiva 1999/45/CE, nos Regulamentos (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e n.º 1272/2008 (CLP) e não forem esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes.
8.1. Corrosão ou irritação cutâneas		
8.2. Irritação ocular		
8.3. Sensibilização cutânea		
8.4. Sensibilização respiratória	ADS	
8.5. Toxicidade aguda — A classificação recorrendo à abordagem faseada da classificação da toxicidade aguda das misturas prevista no Regulamento 1272/2008 é a abordagem por defeito.		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
8.5.1. Via oral		
8.5.2. Inalação		
8.5.3. Via cutânea		
8.5.4. Estudos adicionais de toxicidade aguda		
8.6. Informações sobre absorção cutânea se exigidas		
8.7. Dados toxicológicos disponíveis relativos a: — coformulantes (i.e. substâncias potencialmente perigosas), ou — uma mistura em cuja composição entra uma ou mais substâncias potencialmente perigosas Se não houver dados disponíveis, o(s) ensaio(s) adequado(s) descrito(s) no Anexo II serão efectuados para os coformulantes (i.e. substâncias potencialmente perigosas) ou para uma mistura em cuja composição entra uma ou mais substâncias potencialmente perigosas		O ensaio do produto/mistura não é necessário se: — existirem dados válidos disponíveis sobre cada um dos componentes da mistura que permitam a classificação da mistura segundo as regras definidas na Directiva 1999/45/CE, nos Regulamentos (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e n.º 1272/2008 (CLP) e não forem esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes.
8.8. Estudos complementares com combinações de produtos biocidas No que respeita aos produtos biocidas que se tencione autorizar para utilização com outros produtos biocidas, a mistura de produtos deve, na medida do possível, ser testada quanto à toxicidade cutânea aguda e à irritação cutânea e ocular, conforme pertinente		O ensaio da mistura de produtos não é necessário se: — existirem dados válidos disponíveis sobre cada um dos componentes da mistura que permitam a classificação da mistura segundo as regras definidas na Directiva 1999/45/CE, nos Regulamentos (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e n.º 1272/2008 (CLP) e não forem esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes.
8.9. Resíduos contidos à superfície ou no interior dos artigos tratados, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais	ADS	
9. Estudos ecotoxicológicos		
9.1. São necessárias informações suficientes sobre a ecotoxicidade do produto biocida para permitir uma tomada de decisão sobre a classificação do produto. — Caso existam dados válidos disponíveis sobre cada um dos componentes da mistura e não sejam esperados efeitos de sinergia entre quaisquer dos componentes, a classificação da mistura pode ser feita segundo as regras definidas na Directiva 1999/45/CE, nos Regulamentos (CE) n.º 1907/2006 (REACH) e n.º 1272/2008 (CLP) — Caso não se disponha de dados válidos disponíveis sobre os componentes ou se puderem ser esperados efeitos de sinergia, poderá ser necessário efectuar o ensaio dos componentes e/ou do próprio produto biocida.		
9.2. Podem ser necessários outros estudos ecotoxicológicos Outros estudos escolhidos de entre os parâmetros referidos na Secção 8 do Anexo II, «Microorganismos para componentes relevantes do produto biocida ou o próprio produto biocida», se os dados sobre as substâncias activas não puderem dar informações suficientes e se houver indicações de risco devido às propriedades específicas do produto biocida		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
9.3. Efeitos em quaisquer outros organismos não visados específicos (flora e fauna) que se afigura correrem riscos	ADS	
9.4. Se o produto biocida tiver a forma de isco ou grânulos, são necessários:	ADS	
9.4.1. Ensaio controlado de avaliação de riscos para organismos não visados, em condições de campo		
9.4.2. Estudos de tolerância da ingestão do produto biocida em quaisquer organismos não visados que se considere correrem riscos		
9.5. Efeito ecológico secundário, por exemplo quando é tratada uma grande proporção de um tipo de habitat específico.	ADS	
10. Destino e comportamento no ambiente		
10.1 Previsíveis vias de penetração no ambiente decorrentes da utilização prevista		
10.2. Outros estudos sobre o destino e o comportamento no ambiente Se pertinente, todas as informações requeridas na secção 9 do anexo II «Microorganismos» poderão ser exigidas para o produto. Para produtos usados no exterior, com emissão directa para o solo, a água ou superfícies, os componentes do produto podem influenciar o destino e comportamento (e ecotoxicidade) da substância activa. São necessários dados a menos que seja cientificamente provado que o destino dos componentes do produto está coberto pelos dados fornecidos para a substância activa e outras substâncias potencialmente perigosas identificadas	ADS	
10.3. Comportamento de lixiviação	ADS	
10.4. Se o produto biocida for pulverizado no exterior ou se for susceptível de formar poeiras em larga escala, poderão ser necessários dados sobre o comportamento de sobrepulverização para avaliar os riscos para as abelhas em condições de campo	ADS	
11. Medidas a adoptar para a protecção dos seres humanos, dos animais e do ambiente		
11.1. Métodos e precauções recomendados no que respeita: ao manuseamento, à armazenagem, ao transporte ou em caso de incêndio		
11.2. Medidas em caso de acidente		
11.3. Procedimentos de destruição ou descontaminação do produto biocida, ou da respectiva embalagem		
11.3.1. Incineração sob controlo		
11.3.2. Outros		
11.4. Embalagem e compatibilidade do produto biocida com os materiais de embalagem propostos		
11.5. Procedimentos para a limpeza dos equipamentos de aplicação		

Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3
11.6. Plano de monitorização a utilizar para o microrganismo activo e outro(s) microrganismo(s) contido(s) no produto biocida, incluindo o manuseamento, a armazenagem, o transporte e a utilização		
12. Classificação, rotulagem e embalagem Devem ser fornecidos modelos de rótulos, instruções de utilização e fichas de dados de segurança		
12.1. Indicação da necessidade de os produtos biocidas conterem o sinal indicativo de perigo biológico especificado no Anexo II da Directiva 2000/54/CE		
12.2. Recomendações de prudência incluindo prevenção, resposta, armazenagem e eliminação		
12.3. Se necessário deverão ser fornecidas propostas de fichas de dados de segurança		
12.4. Embalagem (tipo, material, dimensões, etc.), compatibilidade do produto com os materiais de embalagem propostos		
13. Resumo e avaliação As informações essenciais identificadas a partir dos parâmetros de cada subsecção (2-12) são resumidas e avaliadas, e é um projecto de avaliação elaborado dos riscos.		

ANEXO IV

REGRAS GERAIS PARA A ADAPTAÇÃO DOS REQUISITOS EM MATÉRIA DE DADOS

O presente anexo estabelece as regras a seguir quando o requerente propõe a adaptação dos requisitos em matéria de dados previstos nos Anexos II e III em conformidade com os n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º ou os n.ºs 1 e 2 do artigo 20.º, sem prejuízo das regras específicas previstas no Anexo III sobre a utilização dos métodos de cálculo para a classificação das misturas a fim de evitar os ensaios em animais vertebrados.

A fundamentação dessas adaptações aos requisitos em matéria de dados deve ser claramente indicada na rubrica pertinente do dossier, mediante referência à(s) regra(s) específica(s) do presente anexo.

1. ENSAIOS QUE SE AFIGURAM DESNECESSÁRIOS DO PONTO DE VISTA CIENTÍFICO**1.1. Utilização de dados já existentes****1.1.1. Dados relativos a propriedades físico-químicas obtidos em experiências não realizadas de acordo com as boas práticas de laboratório ou os métodos de ensaio pertinentes.**

Os dados são considerados equivalentes aos dados obtidos pelos métodos de ensaio correspondentes se estiverem reunidas as seguintes condições:

- (1) Os dados são adequados aos fins de classificação e rotulagem e avaliação de riscos;
- (2) Foi fornecida documentação suficiente, adequada e fiável para se avaliar a equivalência do estudo; e
- (3) Os dados são válidos para o parâmetro em estudo e o ensaio é efectuado com um nível aceitável de garantia de qualidade.

1.1.2. Dados em matéria de saúde humana e propriedades ambientais obtidos em experiências não realizadas de acordo com as boas práticas de laboratório ou os métodos de ensaio pertinentes.

Os dados são considerados equivalentes aos dados obtidos pelos métodos de ensaio correspondentes se estiverem reunidas as seguintes condições:

- (1) Os dados são adequados aos fins de classificação e rotulagem e avaliação de riscos;
- (2) A cobertura dos parâmetros-chave cujo estudo esteja previsto nos métodos de ensaio correspondentes é adequada e fiável;
- (3) A duração da exposição é comparável ou superior à dos métodos de ensaio correspondentes, se a duração da exposição for um parâmetro importante;
- (4) Foi fornecida documentação adequada e fiável sobre o estudo em causa; e
- (5) Na realização do estudo é utilizado um sistema de garantia de qualidade.

1.1.3. Dados humanos históricos

Regra geral, em conformidade com o n.º 3 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, não serão realizados ensaios em seres humanos para efeitos do presente regulamento. No entanto, devem ser tidos em conta os dados humanos históricos existentes, como estudos epidemiológicos das populações expostas, dados de exposição acidental ou profissional, estudos de biomonitorização, estudos clínicos e estudos em voluntários efectuados de acordo com normas éticas internacionalmente aceites.

Não podem ser utilizados dados recolhidos em seres humanos para reduzir as margens de segurança resultantes de testes ou estudos em animais.

O valor dos dados relativos a um determinado efeito na saúde humana depende, entre outros elementos, do tipo de análise, dos parâmetros abrangidos, do grau e especificidade da resposta e, conseqüentemente, da previsibilidade do efeito. Entre os critérios de avaliação da adequabilidade dos dados contam-se os seguintes:

- (1) Caracterização e selecção correctas do grupo exposto e do grupo de controlo;
- (2) Caracterização adequada da exposição;
- (3) Suficiência do período de observação da ocorrência de doenças;

- (4) Validade do método de observação de um determinado efeito;
- (5) Ponderação correcta das anomalias e dos factores de confusão; e
- (6) Conclusão corroborada por uma fiabilidade estatística razoável.

É sempre necessário fornecer documentação adequada e fiável.

1.2. Suficiência de prova

Várias fontes de informação independentes podem fornecer indícios que levem a supor ou a concluir que uma substância tem ou não uma determinada propriedade perigosa, embora as informações provenientes de uma única fonte sejam consideradas insuficientes para tal. A utilização de resultados positivos de métodos de ensaio recentemente desenvolvidos, ainda não incluídos entre os principais métodos de ensaio ou de um método de ensaio internacional reconhecido pela Comissão como equivalente, pode fornecer provas suficientes de que a substância tem uma determinada propriedade perigosa. No entanto, se o método de ensaio recentemente desenvolvido tiver sido aprovado pela Comissão mas ainda não tiver sido publicado, os seus resultados podem ser tidos em conta mesmo que deles se conclua que a substância não tem uma determinada propriedade perigosa.

Se a ponderação de todos os dados disponíveis fornecer provas suficientes da presença ou ausência de uma determinada propriedade perigosa:

- não podem ser efectuados mais ensaios com vertebrados, relativos a essa propriedade,
- podem não ser efectuados outros ensaios que não utilizem animais vertebrados.

É sempre necessário fornecer documentação adequada e fiável.

1.3. Relação qualitativa ou quantitativa estrutura-actividade — (Q)SAR

Os resultados da aplicação de modelos válidos qualitativos ou quantitativos da relação estrutura-actividade — (Q)SAR — podem indicar a presença mas não a ausência de uma determinada propriedade perigosa. Em vez de ensaios, podem utilizar-se resultados da aplicação de modelos (Q)SAR, se estiverem reunidas as seguintes condições:

- os resultados provêm da aplicação de um modelo (Q)SAR validado cientificamente,
- a substância insere-se no domínio de aplicabilidade do modelo (Q) SAR,
- os resultados adequam-se aos fins de classificação e rotulagem e de avaliação de riscos e
- é fornecida documentação adequada e fiável sobre o método aplicado.

Em colaboração com a Comissão, os Estados-Membros e as partes interessadas, a Agência elaborará e dará orientações sobre a utilização de modelos (Q)SAR.

1.4. Métodos *in vitro*

Os resultados da aplicação de métodos *in vitro* adequados podem indicar a presença de uma determinada propriedade perigosa ou contribuir para elucidar um dado mecanismo importante para a avaliação. Neste contexto, entende-se por «adequado» um ensaio suficientemente bem elaborado, de acordo com os critérios internacionais de elaboração de ensaios.

Quando os resultados dos ensaios *in vitro* forem positivos, é necessário confirmar a propriedade perigosa através de ensaios *in vivo* adequados. No entanto, essa confirmação pode ser dispensada se estiverem reunidas as seguintes condições:

- (1) os resultados provêm da aplicação de um método *in vitro* validado cientificamente por um estudo adequado, de acordo com princípios de validação internacionalmente adoptados;
- (2) os resultados adequam-se aos fins de classificação e rotulagem e de avaliação de riscos; e
- (3) é fornecida documentação adequada e fiável sobre o método aplicado.

Em caso de resultados negativos, não são aplicáveis estas isenções. Consoante cada caso específico, pode ser solicitado um ensaio de confirmação.

1.5. Agrupamento de substâncias e métodos comparativos por interpolação

As substâncias cujas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas sejam semelhantes ou sigam um padrão regular, devido a semelhanças estruturais, podem ser consideradas um grupo ou uma «categoria» de substâncias. Para aplicação do conceito de grupo, as propriedades físico-químicas, os efeitos na saúde humana e o destino ou os efeitos ambientais devem poder ser previstos, a partir dos dados correspondentes a substância(s) de referência do grupo, por interpolação, para outras substâncias do grupo (método comparativo por interpolação). Este processo evita o ensaio de todas as substâncias em relação a todos os parâmetros.

As semelhanças podem ter por fundamento:

- (1) Um grupo funcional comum que indique a presença de propriedades perigosas;
- (2) A existência de precursores comuns e/ou a previsível ocorrência de produtos de degradação comuns por processos físicos ou biológicos, que resultem em substâncias químicas de estrutura semelhante e indiquem a presença de propriedades perigosas; ou
- (3) Um padrão constante de variação da intensidade das propriedades na categoria.

Quando aplicado o conceito de grupo, as substâncias são classificadas e rotuladas de acordo com o referido fundamento.

Em todos os casos, os resultados devem:

- adequar-se aos fins de classificação e rotulagem e de avaliação de riscos,
- cobrir de forma adequada e fiável os parâmetros-chave previstos no método de ensaio correspondente, e
- cobrir um período de exposição comparável ou superior ao do método de ensaio correspondente, se o referido período for um parâmetro relevante.

Em todos os casos, devem ser acompanhados de documentação adequada e fiável sobre o método aplicado.

Em colaboração com a Comissão, os Estados-Membros e as partes interessadas, a Agência elaborará e dará orientações sobre a metodologia técnica e cientificamente fundamentada para o agrupamento de substâncias.

2. IMPOSSIBILIDADE TÉCNICA DE REALIZAR OS ENSAIOS

Se, devido às propriedades da substância (por exemplo, por não poderem ser utilizadas substâncias muito voláteis, muito reactivas ou instáveis, por a mistura da substância com água poder provocar incêndios ou explosões ou por não ser possível a radiomarcagem da substância, necessária em certos estudos), não for tecnicamente possível efectuar um determinado estudo, os ensaios relativos ao parâmetro específico podem ser dispensados. Devem ser sempre respeitadas as orientações constantes dos métodos de ensaio pertinentes, nomeadamente no tocante às limitações técnicas dos métodos.

3. ENSAIOS DE EXPOSIÇÃO ADAPTADOS AO PRODUTO

- 3.1. Os ensaios em conformidade com alguns parâmetros das secções 8 e 9 dos Anexos II e III, não obstante o n.º 2 do artigo 6.º, podem não ser efectuados com base em considerações ligadas à exposição quando existam dados de exposição em conformidade com os Anexos II ou III.

Nesse caso, devem ser observadas as seguintes condições:

- Deve ser efectuada uma avaliação da exposição, que abranja a exposição primária e secundária nas condições realistas mais desfavoráveis, para todas as utilizações previstas do produto biocida que contém a substância activa cuja aprovação se solicita, ou do produto biocida cuja autorização se pretende.
- Se for introduzido um novo cenário de exposição numa fase posterior, durante o processo de autorização do produto, serão apresentados dados adicionais para avaliar se continua a ser aplicável a justificação para a adaptação dos dados.
- Devem ser explicadas de forma clara e transparente as razões pelas quais o resultado da avaliação da exposição justifica a dispensa da apresentação de dados.

No entanto, os ensaios não podem ser dispensados em razão de efeitos não ligados a um limiar. Por conseguinte, alguns dados de base serão sempre obrigatórios, por exemplo, os ensaios de genotoxicidade.

Em colaboração com a Comissão, os Estados-Membros e as partes interessadas, a Agência, se for caso disso, elaborará e dará orientações suplementares sobre os critérios estabelecidos em conformidade com on.º 4 do artigo 6.º e n.º 4 do artigo 19.º.

- 3.2. É sempre necessário fornecer documentação e justificação adequadas. A justificação deve basear-se numa avaliação da exposição em conformidade com as notas técnicas de orientação pertinentes, quando disponíveis.
-

ANEXO V

TIPOS DE PRODUTOS BIOCIDAS E SUA DESCRIÇÃO, NA ACEPÇÃO DO N.º 1 DO ARTIGO 2.º**GRUPO 1: Desinfectantes***Tipo de produtos 1: Higiene humana*

Os produtos deste grupo são produtos biocidas utilizados na higiene humana, aplicados na pele ou no couro cabeludo humanos ou em contacto com eles com o objectivo primeiro de desinfectar a pele ou o couro cabeludo.

Tipo de produtos 2: Desinfectantes e algicidas não destinados a aplicação directa em seres humanos ou animais

Produtos utilizados na desinfecção de superfícies, materiais, equipamentos e mobiliário, que não entrem em contacto directo com géneros alimentícios ou alimentos para animais.

As utilizações abrangem, nomeadamente, piscinas, aquários, águas balneares e outras águas; sistemas de ar condicionado; e paredes e pavimentos em zonas privadas, públicas e industriais e noutras zonas para actividades profissionais.

Produtos utilizados na desinfecção do ar, da água não utilizada para consumo humano ou animal, das retretes químicas, das águas residuais, dos resíduos hospitalares e dos solos.

Produtos utilizados como algicidas no tratamento de piscinas, aquários e outras águas e no tratamento curativo dos materiais de construção.

Produtos utilizados para serem incorporados em têxteis, tecidos, máscaras, tintas e outros artigos ou materiais com o objectivo de produzir artigos tratados com propriedades desinfectantes.

Tipo de produtos 3: Higiene veterinária

Produtos utilizados na higiene veterinária tais como desinfectantes, sabões desinfectantes, produtos de higiene oral ou corporal, ou com função antimicrobiana.

Produtos utilizados na desinfecção de materiais e superfícies associados ao alojamento ou transporte de animais.

Tipo de produtos 4: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Produtos utilizados na desinfecção de equipamentos, recipientes, utensílios de consumo, superfícies ou condutas associadas à produção, ao transporte, à armazenagem ou ao consumo de géneros alimentícios ou alimentos para animais (incluindo água potável) destinados aos seres humanos e aos animais.

Produtos utilizados para impregnar materiais que podem entrar em contacto com géneros alimentícios.

Tipo de produtos 5: Água potável

Produtos utilizados na desinfecção de água potável destinada tanto aos seres humanos como aos animais.

GRUPO 2: Conservantes

Salvo indicação em contrário, estes tipos de produtos incluem apenas os produtos destinados a prevenir o desenvolvimento de micróbios e de algas.

Tipo de produtos 6: Conservantes para produtos durante o armazenamento

Produtos utilizados na conservação de produtos manufacturados (com exclusão dos géneros alimentícios, alimentos para animais, produtos cosméticos, medicamentos ou dispositivos médicos) tendo em vista o controlo da deterioração microbiana, a fim de garantir o seu período de conservação.

Produtos utilizados como conservantes para o armazenamento ou a utilização de iscos rodenticidas ou insecticidas.

Tipo de produtos 7: Produtos de protecção de películas

Produtos utilizados na conservação de películas ou revestimentos tendo em vista o controlo da deterioração microbiana ou do crescimento de algas, a fim de preservar as propriedades iniciais da superfície de materiais ou objectos tais como tintas, plásticos, vedantes, adesivos murais, ligantes, papéis, obras de arte.

Tipo de produtos 8: Produtos de protecção da madeira

Produtos utilizados para a protecção da madeira, à saída e no interior das serrações, ou dos produtos de madeira, tendo em vista o controlo dos organismos que a destroem ou deformam, incluindo os insectos.

Este tipo de produto abrange tanto os produtos preventivos como os curativos.

Tipo de produtos 9: Produtos de protecção de fibras, couro, borracha e materiais polimerizados

Produtos utilizados na protecção de materiais fibrosos ou polimerizados, tais como couro, borracha, papel ou produtos têxteis, tendo em vista o controlo da deterioração microbiológica.

Tipo de produtos 10: Produtos de protecção de materiais de construção

Produtos utilizados na protecção dos materiais de alvenaria, dos materiais compósitos ou de outros materiais de construção, com excepção da madeira, tendo em vista o controlo dos ataques microbiológicos e de algas.

Tipo de produtos 11: Produtos de protecção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento

Produtos utilizados na protecção da água ou de outros líquidos utilizados em sistemas de arrefecimento e processamento, através do controlo dos organismos prejudiciais, tais como micróbios, algas e bivalves.

Não abrange os produtos utilizados na desinfeção da água potável ou da água para piscinas.

Tipo de produtos 12: Produtos de protecção contra secreções viscosas

Produtos utilizados na prevenção ou no controlo da formação de matérias viscosas em materiais, equipamentos e estruturas destinados à indústria, por exemplo em madeira e pasta de papel, extractos arenosos porosos utilizados na indústria petrolífera.

Tipo de produtos 13: Produtos de protecção para os fluidos utilizados no processamento ou corte

Produtos para controlar a deterioração microbiana nos fluidos utilizados para processar ou cortar metais, vidro ou outros materiais.

GRUPO 3: Produtos de controlo de animais prejudiciais

Tipo de produtos 14: Rodenticidas

Produtos utilizados no controlo de ratos, ratazanas e outros roedores por outros meios que não sejam os de repeli-los ou atraí-los.

Tipo de produtos 15: Avicidas

Produtos utilizados no controlo de aves por outros meios que não sejam os de repeli-las ou atraí-las.

Tipo de produtos 16: Moluscidas, vermícidas e produtos destinados a controlar outros invertebrados

Produtos utilizados no controlo de moluscos, vermes e invertebrados não abrangidos por outros tipos de produto, por outros meios que não sejam os de repeli-los ou atraí-los.

Tipo de produtos 17: Piscicidas

Produtos utilizados no controlo dos peixes por outros meios que não sejam os de repeli-los ou atraí-los.

Tipo de produtos 18: Insecticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes

Produtos utilizados no controlo dos artrópodes (por exemplo, insectos, aracnídeos e crustáceos) por outros meios que não sejam os de repeli-los ou atraí-los.

Tipo de produtos 19: Repelentes e atractivos

Produtos utilizados no controlo de organismos prejudiciais (invertebrados, como pulgas, ou vertebrados, como aves, peixes, roedores), repelindo-os ou atraindo-os; inclui os produtos utilizados na higiene humana ou animal, directamente na pele ou indirectamente no ambiente dos seres humanos ou dos animais.

Tipo de produtos 20: Controlo de outros vertebrados

Produtos utilizados no controlo dos vertebrados não abrangidos por outros tipos de produtos do presente grupo, por outros meios que não sejam os de repeli-los ou atraí-los.

GRUPO 4: Outros produtos biocidas

Tipo de produtos 21: Produtos anti-incrustantes

Produtos utilizados no controlo do desenvolvimento e depósito de organismos incrustantes (micróbios e formas superiores de espécies vegetais ou animais) em navios, materiais de aquicultura e outras estruturas utilizadas em meio aquático.

Tipo de produtos 22: Fluidos de embalsamamento e taxidermia

Produtos utilizados na desinfeção e conservação de cadáveres humanos ou animais ou de partes destes.

ANEXO VI

PRINCÍPIOS COMUNS DE AVALIAÇÃO DOS DOSSIERS RELATIVOS AOS PRODUTOS BIOCIDAS

ÍNDICE

	<i>Página</i>
Termos e definições	104
Introdução	104
Avaliação	106
Princípios gerais	106
Efeitos na saúde humana e animal	106
Efeitos no ambiente	109
Efeitos nos organismos visados	110
Eficácia	110
Resumo	110
Conclusões	110
Princípios gerais	110
Efeitos na saúde humana e animal	111
Efeitos no ambiente	111
Efeitos nos organismos visados	113
Eficácia	114
Resumo	114
Integração global das conclusões	114

Termos e definições

Correspondência com os critérios constantes da alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º

Os subtítulos «Efeitos na saúde humana e animal», «Efeitos no ambiente», «Efeitos nos organismos visados» e «Eficácia» utilizados nas secções «Avaliação» e «Conclusões» correspondem do seguinte modo aos quatro critérios constantes da alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º:

«Eficácia» corresponde ao critério i): «é suficientemente eficaz».

«Efeitos nos organismos visados» corresponde ao critério ii): «não tem efeitos inaceitáveis nos organismos visados, em especial fenómenos de resistência ou resistência cruzada inaceitáveis, ou dor e sofrimento desnecessários nos vertebrados».

«Efeitos na saúde humana e animal» corresponde ao critério iii): «não tem, por si mesmo nem em consequência dos seus resíduos, efeitos inaceitáveis, imediatos ou a prazo, na saúde humana ou animal, incluindo na dos grupos vulneráveis⁽¹⁾, directamente ou através da água potável, dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais ou do ar, ou através de quaisquer outros efeitos indirectos».

«Efeitos no ambiente» corresponde ao critério iv): «não tem, por si mesmo nem em consequência dos seus resíduos, efeitos inaceitáveis no ambiente, tendo especialmente em conta o seguinte:

- o seu destino e distribuição no ambiente;
- a contaminação das águas superficiais (incluindo as águas estuarinas e marinhas), das águas subterrâneas e da água potável, do ar e do solo, tendo em conta a propagação a longa distância no ambiente para locais distantes do local de utilização;
- o seu impacto nos organismos não visados;
- o seu impacto na biodiversidade e no ecossistema».

Definições técnicas

a) Identificação dos perigos

Determinação dos efeitos adversos inerentes a um produto biocida.

b) Avaliação da relação dose (concentração) – reacção (efeito)

Estimativa da relação entre a dose ou o nível de exposição a uma substância activa ou a uma substância potencialmente perigosa presente num produto biocida e a incidência e gravidade de um efeito.

c) Avaliação da exposição

Determinação das emissões, dos mecanismos e das taxas de circulação de uma substância activa ou de uma substância potencialmente perigosa presente num produto biocida e da transformação ou degradação, por forma a calcular as concentrações/doses a que as populações humanas, os animais ou os compartimentos ambientais estão expostos ou são passíveis de o ser.

d) Caracterização dos riscos

Estimativa da incidência e gravidade dos efeitos adversos que podem observar-se em populações humanas, animais ou compartimentos ambientais em virtude da exposição real ou prevista a uma substância activa ou outra substância potencialmente perigosa presente no produto biocida. Poderá abranger uma «estimativa do risco», ou seja, a quantificação da probabilidade deste.

e) Ambiente

Água, incluindo os sedimentos, o ar, os solos, as espécies selvagens da fauna e da flora, bem como as inter-relações entre estes elementos e as relações entre eles e os organismos vivos.

Introdução

1. O presente anexo estabelece os princípios comuns para a avaliação de dossiers de produtos biocidas referidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º. A decisão de um Estado-Membro ou da Comissão de autorizar um produto biocida será tomada com base nas condições estabelecidas no artigo 18.º, tendo em conta a avaliação feita segundo o presente anexo. O sítio na *Internet* da Agência contém orientações técnicas pormenorizadas para a aplicação do presente anexo.

⁽¹⁾ Ver definição de grupos vulneráveis no artigo 3.º.

2. Os princípios estabelecidos no presente anexo podem ser aplicados na sua totalidade à avaliação dos produtos biocidas formados de substâncias químicas. No que respeita aos produtos biocidas que contêm microrganismos, estes princípios devem ser desenvolvidos nas orientações técnicas, tendo em conta a experiência prática adquirida, e ser aplicados tendo em conta a natureza do produto e a mais recente informação científica. No caso de produtos biocidas que contêm nanomateriais, os princípios estabelecidos no presente anexo também terão de ser adaptados e detalhados nas orientações técnicas, a fim de ter em conta a mais recente informação científica.
3. Para assegurar um nível elevado e harmonizado de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, há que identificar todos os riscos decorrentes da utilização de produtos biocidas. Para tal, será feita uma avaliação dos riscos, por forma a determinar a aceitabilidade ou não de quaisquer riscos identificados. Isso será feito através de uma avaliação dos riscos associados a cada um dos componentes pertinentes do produto biocida, tendo em conta quaisquer efeitos cumulativos e sinérgicos.
4. Será sempre exigida uma avaliação dos riscos da substância ou substâncias activas presentes no produto biocida. A avaliação de riscos deve conduzir à identificação do perigo e, se for pertinente, à avaliação da relação dose (concentração)-reacção (efeito), à avaliação da exposição e à caracterização do risco. Se não for possível efectuar uma avaliação quantitativa, haverá que proceder a uma avaliação qualitativa.
5. Devem ser feitas avaliações de risco adicionais, idênticas às atrás descritas, para quaisquer substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida. Se for pertinente, serão tidas em conta as informações prestadas no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
6. Para se proceder a uma avaliação de riscos, são necessários dados. Tais dados são pormenorizados nos Anexos II e III e têm em conta o facto de haver uma grande diversidade de aplicações e de tipos de produtos, e que isso tem impacto nos respectivos riscos. Só devem ser exigidos os dados mínimos indispensáveis para efectuar uma avaliação adequada dos riscos. O organismo responsável pela avaliação terá em devida consideração os requisitos dos artigos 6.º, 20.º e 61.º do presente regulamento para evitar duplicações na apresentação dos dados. Poderão ser também necessários dados relativos a substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida. No caso de substâncias activas geradas *in situ*, a avaliação de riscos inclui ainda os eventuais riscos do precursor ou precursores.
7. Os resultados das avaliações de riscos das substâncias activas e das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida são integrados numa avaliação global do produto biocida.
8. Ao proceder à avaliação do produto biocida, o organismo responsável pela avaliação:
 - a) tem em conta outras informações técnicas e científicas pertinentes, de que possa razoavelmente dispor, respeitantes às propriedades do produto biocida e dos seus componentes, metabolitos ou resíduos;
 - b) se pertinente, avalia a fundamentação apresentada pelo requerente para a não-apresentação de certos dados.
9. A aplicação destes princípios comuns, quando feita em conjunto com as outras condições estabelecidas no artigo 18.º, deve conduzir à decisão por parte das autoridades competentes ou da Comissão de autorizar ou não o produto biocida; esta autorização poderá incluir limitações à sua utilização ou outras condições. Em certos casos, as autoridades competentes podem concluir que são necessários mais dados para tomar a decisão de autorização.
10. No caso de produtos biocidas que contenham substâncias activas abrangidas pelos critérios de exclusão do n.º 1 do artigo 5.º, as autoridades competentes ou a Comissão verificam se podem ser cumpridas as condições do n.º 2 do artigo 5.º.
11. Durante o processo de avaliação, os requerentes e os organismos de avaliação cooperam por forma a resolverem rapidamente eventuais questões quanto aos requisitos de dados, determinarem numa fase precoce os eventuais estudos adicionais necessários, alterarem as condições propostas de utilização dos produtos biocidas ou modificarem a sua natureza ou composição, para que os requisitos do artigo 18.º e do presente anexo sejam cumpridos na íntegra. Os encargos administrativos, especialmente para as PME, devem ser reduzidos ao mínimo necessário sem prejudicar o nível de protecção oferecido aos seres humanos, aos animais e ao ambiente.
12. Os juízos formados pelo organismo de avaliação durante o processo de avaliação devem basear-se em princípios científicos, de preferência internacionalmente reconhecidos, e em pareceres de peritos.

Avaliação

Princípios gerais

13. Os dados fornecidos em apoio do pedido de autorização de um produto biocida são avaliados pela autoridade competente de avaliação ou de recepção, em conformidade com o estabelecido nos artigos pertinentes do regulamento. Após validação desses dados, as autoridades competentes devem utilizá-los para a avaliação de riscos, tendo em conta a utilização proposta. Se for pertinente, serão tidas em conta as informações prestadas no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
14. É sempre efectuada a avaliação de risco da substância activa presente no produto biocida. Se, além disso, houver substâncias potencialmente perigosas no produto, há que proceder à avaliação dos riscos de cada uma delas. Esta avaliação deve abranger a utilização normal proposta do produto biocida, bem como as condições realistas mais desfavoráveis, incluindo qualquer questão relevante de produção e eliminação. A avaliação tem ainda em conta a forma como podem ser utilizados e eliminados quaisquer «artigos tratados» com o produto ou que o contenham. São também tidos em conta as substâncias activas geradas *in situ* e os respectivos precursores.
15. Na avaliação é igualmente tida em conta a possibilidade de efeitos cumulativos ou sinérgicos.
16. Para cada uma das substâncias activas e cada uma das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida, a avaliação de riscos deve conduzir, se possível, à identificação dos perigos e à determinação dos valores de referência adequados para as doses ou concentrações sem efeitos, como NOAEL ou concentrações previsivelmente sem efeitos (PNEC). Se necessário, inclui também uma avaliação da relação dose (concentração) – reacção (efeito), bem como uma avaliação da exposição e uma caracterização dos riscos.
17. Os resultados provenientes da comparação da exposição aos valores de referência apropriados para cada uma das substâncias activas e quaisquer substâncias potencialmente perigosas são integrados numa avaliação global dos riscos do produto biocida. Se não houver resultados quantitativos, há que integrar os resultados qualitativos de modo análogo.
18. A avaliação de riscos determina:
 - a) os perigos decorrentes das propriedades físico-químicas,
 - b) os riscos para os seres humanos e os animais,
 - c) os riscos para o ambiente,
 - d) as medidas necessárias para proteger os seres humanos, os animais e o ambiente em geral tanto na utilização normal proposta do produto biocida como nas condições realistas mais desfavoráveis.
19. Nalguns casos, poder-se-á concluir que são necessários mais dados para que a avaliação de riscos seja dada por terminada. Estes dados adicionais devem ser os mínimos necessários para a finalização da avaliação de riscos.
20. As informações prestadas para a família de produtos biocidas devem permitir ao organismo de avaliação tomar uma decisão de determinar se todos os produtos dessa família de produtos biocidas satisfazem os critérios da alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º.
21. Se for pertinente, é estabelecida para cada substância activa contida no produto a equivalência técnica relativamente às substâncias activas já incluídas na lista de substâncias aprovadas.

Efeitos na saúde humana e animal

Efeitos na saúde humana

22. A avaliação de riscos deve ter em conta os seguintes efeitos potenciais, decorrentes da utilização do produto biocida, bem como as populações sujeitas a exposição.
23. Estes efeitos resultam das propriedades da substância activa e das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto. Trata-se de:
 - toxicidade aguda,
 - irritação,

- corrosividade,
- sensibilização,
- toxicidade por dose repetida,
- mutagenicidade,
- cancerogenicidade,
- toxicidade para a reprodução,
- neurotoxicidade,
- imunotoxicidade,
- desregulação do sistema endócrino,
- quaisquer outras propriedades especiais da substância activa ou potencialmente perigosa,
- outros efeitos decorrentes das propriedades físico-químicas.

24. As populações atrás referidas são as seguintes:

- utilizadores profissionais,
- utilizadores não profissionais,
- pessoas directa ou indirectamente expostas por intermédio do ambiente.

Ao considerar estas populações, há que prestar uma atenção particular à necessidade de proteger os grupos vulneráveis nestas populações.

25. A identificação do perigo deve abranger as propriedades e os efeitos adversos potenciais da substância activa e de qualquer substância potencialmente perigosa presente no produto biocida.
26. O organismo de avaliação aplica os pontos 27 a 30 ao proceder à avaliação da relação dose (concentração)-reação (efeito) de uma substância activa ou potencialmente perigosa presente num produto biocida.
27. No que respeita à toxicidade por dose repetida e à toxicidade para a reprodução, há que avaliar a relação dose-resposta de cada substância activa ou potencialmente perigosa, bem como, se possível, identificar o NOAEL. Se não for possível identificar um NOAEL, há que determinar o nível mínimo com efeitos adversos observáveis (LOAEL). Se for adequado, podem ser utilizados como valor de referência outros descritores de dose-efeito.
28. No que respeita à toxicidade aguda, à corrosividade e à irritação, não é geralmente possível calcular um NOAEL ou LOAEL com base nos ensaios efectuados em conformidade com os requisitos do presente regulamento. Para a toxicidade aguda, há que calcular o valor da LD₅₀ (dose letal mediana) ou da LC₅₀ (concentração letal mediana) ou outro descritor apropriado de dose-efeito. No que respeita aos restantes efeitos, bastará determinar se a substância activa ou a substância potencialmente perigosa tem capacidade intrínseca de provocar tais efeitos durante a utilização do produto.
29. No que respeita à mutagenicidade e à carcinogenicidade, é feita uma avaliação sem limiar, se a substância activa ou potencialmente perigosa for genotóxica e cancerígena. Se a substância activa ou potencialmente perigosa não for genotóxica, é feita uma avaliação com limiar.
30. No que respeita à sensibilização cutânea e respiratória, caso não haja consenso sobre a possibilidade de apurar uma relação dose/concentração abaixo da qual são improváveis efeitos adversos, em especial numa pessoa com hipersensibilidade à referida substância, bastará determinar se a substância activa ou potencialmente perigosa tem capacidade intrínseca para provocar tais efeitos devido à utilização do produto biocida.
31. Se houver dados relativos à toxicidade obtidos a partir de observações relativas à exposição humana, como informações obtidas durante o fabrico ou provenientes de centros anti-veneno ou de inquéritos epidemiológicos, há que tê-los em conta ao proceder à avaliação de riscos.

32. É avaliada a exposição de cada uma das populações humanas (utilizadores profissionais, não profissionais e pessoas directa ou indirectamente expostas através do ambiente) a um produto biocida, nos casos em que essa exposição ocorra ou seja previsível com suficiente probabilidade, prestando particular atenção às vias de exposição pertinentes para os grupos vulneráveis. A avaliação tem por objectivo produzir uma estimativa quantitativa ou qualitativa da dose/concentração de cada substância activa ou potencialmente perigosa, incluindo os metabolitos e produtos de degradação relevantes, a que a população está ou poderá estar exposta durante a utilização do produto biocida e dos artigos tratados com esse produto.
33. A avaliação da exposição baseia-se nas informações constantes do dossier técnico apresentado em conformidade com os artigos 6.º e 20.º, e noutras informações pertinentes disponíveis. Consoante o caso, é prestada especial atenção aos seguintes elementos:
- dados relativos à exposição determinados de forma adequada,
 - forma em que o produto é comercializado,
 - tipo de produto biocida,
 - método e taxa de aplicação,
 - propriedades físico-químicas do produto,
 - vias prováveis de exposição e potencial de absorção,
 - frequência e duração da exposição,
 - níveis máximos de resíduos
 - tipo e dimensão das populações específicas expostas, caso haja dados disponíveis.
34. Caso haja dados representativos, determinados de forma adequada, sobre a exposição, estes devem ser tidos em especial consideração ao fazer a avaliação da exposição. Se se utilizarem métodos de cálculo para a estimativa dos níveis de exposição, deve recorrer-se a modelos adequados.

Esses modelos:

- fornecem a melhor estimativa possível de todos os processos pertinentes, com base em parâmetros e pressupostos realistas,
- são sujeitos a uma análise que atenda a possíveis elementos de incerteza,
- são validados de modo fiável por meio de medições efectuadas nas condições de utilização do modelo,
- são pertinentes no que respeita às condições da área de utilização.

São igualmente tidos em conta os dados de monitorização pertinentes relativos a substâncias com utilizações e padrões de exposição ou propriedades análogas.

35. Se, para quaisquer dos efeitos referidos no ponto 23, tiver sido determinado um valor de referência, a caracterização do risco inclui a comparação do valor de referência com a avaliação da dose/concentração a que a população estará exposta. Se não puder ser estabelecido um valor de referência, segue-se uma abordagem qualitativa.

Os factores de avaliação têm em conta a extrapolação da toxicidade animal para a população humana exposta. A determinação de um factor global de avaliação atende ao grau de incerteza na extrapolação inter-espécies e intra-espécies. Na falta de dados químicos específicos e adequados, é aplicado por defeito ao valor de referência pertinente um factor multiplicador de 100. Também podem ser considerados outros elementos como factores de avaliação, a toxicocinética e a toxicodinâmica, a natureza e a gravidade do efeito, as (sub)populações humanas, os desvios de exposição entre os resultados de ensaios e a exposição humana no que respeita à frequência e duração, a extrapolação da duração dos testes (p. ex. subcrónico para crónico), a relação dose-resposta e qualidade geral do pacote de dados relativos à toxicidade.

Efeitos na saúde animal

36. O organismo de avaliação analisa os riscos que o produto biocida apresenta para os animais, baseando-se nos princípios relevantes descritos na secção relativa aos efeitos nos seres humanos.

Efeitos no Ambiente

37. A avaliação de riscos deve atender a eventuais efeitos adversos em qualquer dos três compartimentos ambientais – ar, solo e água (incluindo sedimentos) –, bem como nos biota, decorrentes da utilização do produto biocida.
38. A identificação do perigo deve abranger as propriedades e os efeitos adversos potenciais da substância activa e de qualquer substância potencialmente perigosa presente no produto biocida.
39. Há que proceder à avaliação da relação dose (concentração)-reacção (efeito), por forma a prever a concentração abaixo da qual é improvável a existência de efeitos adversos no compartimento ambiental em questão. A avaliação deve abranger quer a substância activa quer qualquer uma das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida. A referida concentração designa-se por PNEC. Todavia, nalguns casos poderá não ser possível estabelecer uma PNEC, havendo então que proceder à estimativa qualitativa da relação dose (concentração)-reacção (efeito).
40. A PNEC é determinada com base nos dados relativos aos efeitos nos organismos e nos estudos de ecotoxicidade apresentados nos termos dos artigos 6.º e 19.º. É calculada através da aplicação de um factor adequado (factor de avaliação) aos valores de referência resultantes dos ensaios nos organismos, nomeadamente a DL 50 (dose letal mediana), a CL 50 (concentração letal mediana), a CE 50 (concentração efectiva mediana), a CI 50 (concentração que resulte na inibição de 50 % de um dado parâmetro, como o crescimento), o NOEL(C) (nível (concentração) sem efeitos observáveis) ou o LOEL(C) (nível (concentração) mínimo com efeitos observáveis). Se for adequado, podem ser utilizados como valor de referência outros descritores de dose-efeito.
41. O factor de avaliação exprime o grau de incerteza da extrapolação com base nos dados dos ensaios efectuados num número restrito de espécies em condições reais. Por conseguinte, em termos genéricos, quanto maior o número de dados e maior a duração dos ensaios, menor será o grau de incerteza e o valor do factor de avaliação.
42. Deve proceder-se à avaliação da exposição no respeitante a cada um dos compartimentos ambientais, por forma a prever a concentração provável de cada uma das substâncias activas ou substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida. Esta concentração é conhecida por «concentração ambiental previsível» (PEC). No entanto, nalguns casos poderá não ser possível estabelecer uma PEC, devendo então proceder-se à estimativa qualitativa da exposição.
43. A PEC ou, eventualmente, a estimativa qualitativa da exposição, só necessita de ser apurada para os compartimentos ambientais relativamente aos quais sejam conhecidas ou razoavelmente previsíveis emissões, descargas, eliminações ou distribuições, incluindo qualquer contribuição pertinente de artigos tratados com produtos biocidas.
44. A PEC ou a estimativa qualitativa da exposição devem ser determinadas tendo especialmente em conta, conforme pertinente, os seguintes elementos:
- dados relativos à exposição determinados de forma adequada,
 - forma em que o produto é comercializado,
 - tipo de produto biocida,
 - método e taxa de aplicação,
 - propriedades físico-químicas do produto,
 - produtos de degradação/transformação,
 - vias prováveis em direcção aos compartimentos ambientais e o potencial de adsorção/dessorção e de degradação,
 - frequência e duração da exposição,
 - propagação a longa distância no ambiente.

45. Caso haja dados representativos, determinados de forma adequada, sobre a exposição, estes devem ser tidos em especial consideração ao fazer a avaliação da exposição. Se se utilizarem métodos de cálculo para a estimativa dos níveis de exposição, deve recorrer-se a modelos adequados. As características destes modelos devem ser as referidas no ponto 34. Se adequado, deve-se atender também, caso a caso, a dados pertinentes de monitorização de substâncias com utilizações e padrões de exposição ou propriedades análogos.
46. Para cada um dos compartimentos ambientais, a caracterização do risco deve, tanto quanto possível, envolver a comparação da PEC com a PNEC, expressa no rácio PEC/PNEC.
47. Se não for possível calcular o rácio PEC/PNEC, a caracterização do risco deve envolver a avaliação qualitativa da probabilidade de ocorrência do efeito, nas condições de exposição reais ou previsíveis.

Efeitos nos organismos visados

48. Proceder-se-á a uma avaliação para demonstrar que os efeitos do produto biocida não provocam sofrimento desnecessário nos vertebrados visados, devendo ser também avaliado o mecanismo através do qual se obtém o efeito, bem como os efeitos observados no comportamento e na saúde dos vertebrados visados; nos casos em que o efeito pretendido for a morte do vertebrado, serão avaliados o tempo necessário para provocar a morte e as condições em que esta ocorre.
49. Se pertinente, o organismo de avaliação deve avaliar a possível ocorrência no organismo visado de resistência ou resistência cruzada a uma substância activa presente no produto biocida.

Eficácia

50. Os dados apresentados pelo requerente devem ser suficientes para fundamentar a eficácia invocada do produto. Os dados apresentados pelo requerente ou ao dispor do organismo de avaliação devem poder demonstrar a eficácia do produto biocida contra os organismos visados, caso o mesmo seja utilizado em conformidade com as condições de autorização.
51. Os ensaios devem ser efectuados em conformidade com as orientações da União, caso existam e sejam aplicáveis. Nos casos adequados, pode recorrer-se aos métodos que se seguem, podendo igualmente ser usados dados de campo aceitáveis e pertinentes, caso existam:
 - Método ISO, CEN ou de qualquer outra norma internacional,
 - Método da norma nacional,
 - Método da norma industrial (se aceite pelo organismo de avaliação),
 - Método da norma de um produtor específico (se aceite pelo organismo de avaliação),
 - Dados provenientes do desenvolvimento real do produto biocida (se aceites pelo organismo de avaliação).

Resumo

52. Em cada uma das áreas em que se tenha procedido a avaliações de riscos, o organismo de avaliação deve integrar, numa avaliação global de todo o produto biocida, os resultados obtidos para a substância activa e os resultados relativos a quaisquer substâncias potencialmente perigosas. Essa avaliação deve também atender a eventuais efeitos cumulativos ou sinérgicos.
53. No que respeita aos produtos biocidas que contenham mais do que uma substância activa, os seus eventuais efeitos adversos devem também ser considerados no seu conjunto, por forma a chegar a uma avaliação global dos efeitos do produto biocida.

Conclusões

Princípios gerais

54. A avaliação tem por objectivo determinar se o produto satisfaz ou não os critérios estabelecidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º. As conclusões do organismo de avaliação devem assentar na integração dos riscos de cada uma das substâncias activas e das substâncias potencialmente perigosas nele presentes, com base na avaliação efectuada de acordo com os pontos 13 a 53 do presente anexo.

55. Para cada tipo de produto biocida e cada domínio requerido de utilização do mesmo, o organismo de avaliação deve, no processo de determinação do cumprimento dos critérios estabelecidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º chegar a uma das seguintes conclusões:

- (1) O produto biocida satisfaz os critérios;
- (2) O produto pode satisfazer os critérios desde que sejam observadas condições/restrições específicas;
- (3) Não é possível determinar, sem dispor de dados adicionais, se o produto biocida satisfaz ou não os critérios;
- (4) O produto biocida não satisfaz os critérios.

56. Ao procurar determinar se o produto biocida satisfaz os critérios estabelecidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º o organismo de avaliação deve atender à incerteza decorrente da variabilidade dos dados utilizados no processo de avaliação.

57. Se o organismo de avaliação chegar à conclusão de que são necessárias informações ou dados adicionais, deverá justificar a necessidade de tais informações ou dados. Estes devem ser os mínimos necessários para que se efectue uma nova avaliação de riscos adequada.

Efeitos na saúde humana e animal

Efeitos na saúde humana

58. O organismo de avaliação deve atender a possíveis efeitos em todas as populações humanas, nomeadamente nos utilizadores, profissionais ou não profissionais, e nas pessoas directa ou indirectamente expostas através do ambiente. Para chegar a estas conclusões, há que atender particularmente aos grupos vulneráveis das diferentes populações.

59. O organismo de avaliação deve analisar a relação exposição-efeito. Ao analisar esta relação, há que ponderar diversos factores, sendo um dos mais importantes a natureza dos efeitos adversos da substância em análise. Entre estes contam-se a toxicidade aguda, a irritação, a corrosividade, a sensibilização, a toxicidade por dose repetida, a mutagenicidade, a carcinogenicidade, a neurotoxicidade, a imunotoxicidade, a toxicidade para a reprodução, a desregulação do sistema endócrino, juntamente com as propriedades físico-químicas, e quaisquer outras propriedades adversas da substância activa ou da substância potencialmente perigosa, ou dos respectivos metabolitos ou produtos de degradação relevantes.

60. Geralmente, a margem de exposição (MOE_{ref}) – o rácio entre o descritor de dose e a concentração de exposição – é de cerca de 100, mas uma MOE_{ref} superior ou inferior a esta poderá ser também adequada, em função, nomeadamente, da natureza dos efeitos críticos e da sensibilidade da população.

61. Se for conveniente, o organismo de avaliação concluirá que o critério a que se refere o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), só pode ser satisfeito se forem aplicadas medidas de prevenção e protecção, nomeadamente a concepção dos processos de trabalho, os controlos técnicos, a utilização de equipamento e materiais adequados, a aplicação de medidas colectivas de protecção e, quando a exposição não possa ser evitada por outros meios, a aplicação de medidas individuais de protecção, concretamente a utilização, pelo pessoal, de equipamento de protecção individual, como respiradores, máscaras respiratórias, vestuário, luvas e óculos de protecção, para reduzir a exposição dos utilizadores profissionais.

62. Se, no caso dos utilizadores não profissionais, a utilização de equipamento de protecção individual for o único método possível de redução da exposição, não se considerará, em princípio, que o produto satisfaz, relativamente a esta população, o critério a que se refere o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii).

Efeitos na saúde animal

63. Com base nos mesmos critérios pertinentes descritos na secção relativa aos efeitos na saúde humana, o organismo de avaliação deve verificar se o critério a que se refere o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), se encontra preenchido relativamente à saúde animal.

Efeitos no ambiente

64. O instrumento básico usado na tomada de decisões deve ser o rácio PEC/PNEC ou, caso este se não encontre disponível, uma estimativa qualitativa. Há que ter na devida conta a exactidão deste rácio, dada a variabilidade dos dados utilizados quer nas medições de concentração quer nas estimativas.

Na determinação da PEC, deve utilizar-se o modelo mais adequado, tendo em conta o destino e o comportamento do produto biocida no ambiente.

65. No que respeita a um dado compartimento ambiental, se o rácio PEC/PNEC for igual ou inferior a um, a caracterização do risco deve consistir no facto de não serem necessários novos dados e/ou ensaios. Se o rácio PEC/PNEC for superior a um, o organismo de avaliação deve avaliar, com base no valor em causa e noutros factores pertinentes, se são necessários mais informações e/ou ensaios para fins de clarificação, se são necessárias medidas adequadas de redução dos riscos ou se o produto não pode satisfazer o critério referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv).

Água

66. O organismo de avaliação concluirá que o produto biocida não satisfaz o critério referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), se, nas condições de utilização propostas, a concentração previsível da substância activa ou de qualquer outra substância potencialmente perigosa, dos seus principais metabolitos ou produtos de degradação ou reacção na água (ou nos sedimentos desta) tiver um impacto inaceitável nos organismos não visados do ambiente aquático, marinho ou estuarino, a menos que se comprove cientificamente que, nas condições de campo pertinentes, não se observa um efeito inaceitável.

67. O organismo de avaliação concluirá que o produto biocida não satisfaz o critério referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), se, nas condições de utilização propostas, a concentração previsível da substância activa ou de outras substâncias potencialmente perigosas, dos seus principais metabolitos ou produtos de degradação ou reacção nas águas de superfície e seus sedimentos, ou nas águas subterrâneas, exceder a menor das seguintes concentrações:

- concentração máxima admissível fixada na Directiva 98/83/CE,
- concentração máxima estabelecida na sequência do processo de aprovação da substância activa nos termos do presente regulamento, com base em dados adequados, designadamente dados toxicológicos,

a menos que se comprove cientificamente que, nas condições de campo pertinentes, não é excedida a menor concentração.

68. O organismo de avaliação concluirá que o produto biocida não satisfaz o critério referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), se a concentração previsível da substância activa, de uma substância potencialmente perigosa, dos principais metabolitos ou dos produtos de degradação ou reacção previsíveis nas águas superficiais, ou seus sedimentos, decorrente da utilização do produto biocida nas condições de utilização propostas:

- caso as águas superficiais da área de utilização prevista ou dela provenientes se destinem a água potável, exceder os valores fixados

- na Directiva 2000/60,

- na Directiva 98/83/CE ou

- tiver um impacto considerado inaceitável nos organismos não visados,

a menos que se comprove cientificamente que, nas condições de campo pertinentes, essa concentração não é excedida.

69. As instruções de utilização propostas para o produto biocida, incluindo os procedimentos de limpeza do equipamento de aplicação, devem ser de molde a minimizar a probabilidade de contaminação acidental da água ou dos seus sedimentos.

Solo

70. Se for provável uma contaminação do solo, o organismo de avaliação concluirá que o produto biocida não satisfaz o critério referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), caso a substância activa ou potencialmente perigosa nele contida, após utilização do produto biocida:

- persista no solo mais de um ano, em ensaios de campo, ou

- em ensaios laboratoriais, crie resíduos impossíveis de extrair em quantidades superiores a 70 % da dose inicial após 100 dias, com uma taxa de mineralização inferior a 5 % aos 100 dias, ou

- tenha consequências ou efeitos inaceitáveis nos organismos não visados,

a menos que se comprove cientificamente que, em condições de campo, não existe uma acumulação inaceitável no solo.

Ar

71. O organismo de avaliação concluirá que o produto biocida não satisfaz o critério referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), caso seja razoável prever a possibilidade de efeitos inaceitáveis no compartimento ar, a menos que se comprove cientificamente que, nas condições de campo pertinentes, não se verifica um efeito inaceitável.

Organismos não visados

72. O organismo de avaliação concluirá que o produto biocida não satisfaz o critério referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), caso seja razoável prever a possibilidade de organismos não visados serem expostos ao produto biocida e se, no que respeita a qualquer das substâncias activas ou potencialmente perigosas:

— o rácio PEC/PNEC for superior a 1, a menos que a avaliação de riscos estabeleça claramente que, em condições de campo, a utilização do produto biocida nas condições de utilização propostas não conduz a efeitos inaceitáveis, ou

— o factor de bioconcentração (FBC) nos tecidos adiposos dos vertebrados não visados for superior a 1, a menos que a avaliação de riscos comprove claramente que, em condições de campo, a utilização do produto biocida nas condições de utilização propostas não conduz a efeitos inaceitáveis, nem directos nem indirectos.

73. O organismo de avaliação concluirá que o produto biocida não satisfaz o critério referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), se for razoavelmente previsível a exposição de organismos aquáticos, incluindo organismos marinhos e estuarinos, a esse produto e se, no que respeita a qualquer das substâncias activas ou potencialmente perigosas:

— o rácio PEC/PNEC for superior a 1, a menos que a avaliação de riscos estabeleça claramente que, em condições de campo, a utilização do produto biocida nas condições de utilização propostas não ameaça a viabilidade dos organismos aquáticos, incluindo os organismos marinhos e estuarinos, ou

— o factor de bioconcentração (FBC) for superior a 1 000, no que respeita às substâncias facilmente biodegradáveis, ou superior a 100, no que respeita às que não são facilmente biodegradáveis, a menos que a avaliação de riscos estabeleça claramente que, em condições de campo, não ocorrem efeitos inaceitáveis, directa ou indirectamente, para a viabilidade dos organismos expostos, incluindo os organismos marinhos e estuarinos, decorrentes da utilização do produto biocida nas condições de utilização propostas.

74. O organismo de avaliação concluirá que o produto biocida não satisfaz o critério referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), se for razoavelmente previsível a possibilidade de os microrganismos existentes em estações de tratamento de resíduos serem expostos ao produto biocida e se, no que respeita a qualquer das substâncias activas, ou potencialmente perigosas, dos seus principais metabolitos, produtos de degradação ou de reacção, o rácio PEC/PNEC for superior a 1, a menos que a avaliação de riscos estabeleça claramente que, em condições de campo, não ocorrem efeitos inaceitáveis, directa ou indirectamente, para a viabilidade desses microrganismos.

Efeitos nos organismos visados

75. Se forem prováveis fenómenos de resistência ou resistência cruzada à substância activa do produto biocida, o organismo de avaliação deve considerar a possibilidade de tomar medidas para reduzir ao mínimo as consequências dessa resistência, que poderão incluir a alteração das condições de autorização. Todavia, se não for possível reduzir suficientemente os fenómenos de resistência ou resistência cruzada, a autoridade de avaliação deve concluir que o produto biocida não satisfaz o critério referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii).

76. Não se deve geralmente considerar que um produto biocida destinado ao controlo de vertebrados satisfaz o critério referido no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalínea ii), a menos que:

— a morte coincida com a extinção da consciência, ou

— a morte ocorra imediatamente, ou

— as funções vitais sejam gradualmente reduzidas, sem sinais óbvios de sofrimento.

No que respeita aos produtos repelentes, o efeito pretendido deve ser obtido sem que o vertebrado visado sinta sofrimento ou dor desnecessários.

Eficácia

77. O grau, a intensidade e a duração da protecção, do controlo ou de outros efeitos pretendidos, devem, no mínimo, ser semelhantes aos decorrentes da utilização de produtos de referência adequados, caso esses produtos existam, ou de outros meios de controlo. Caso não existam produtos de referência, o produto biocida deve proporcionar um nível definido de protecção ou controlo nos domínios de utilização propostos. As conclusões sobre a eficácia do produto biocida devem ser válidas para todas as áreas de utilização propostas e para todas as áreas no Estado-Membro, ou se pertinente, na União, excepto quando o produto biocida se destine a utilização em circunstâncias específicas. O organismo de avaliação avaliará os dados dose-reação obtidos nos ensaios adequados (que devem incluir um controlo sem tratamento), incluindo dosagens inferiores à recomendada, de modo a avaliar se a dose recomendada é a mínima necessária para obter o efeito pretendido.

Resumo

78. Relativamente aos critérios estabelecidos no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalíneas iii) e iv), o organismo de avaliação deve integrar as conclusões obtidas no que respeita à substância ou substâncias activas e às substâncias potencialmente perigosas, por forma a produzir um resumo global das conclusões sobre o produto biocida. Deverá também ser feito um resumo das conclusões sobre os critérios estabelecidos no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), subalíneas i) e ii).

Integração global das conclusões

Com base na avaliação efectuada de acordo com os princípios estabelecidos no presente anexo, o organismo de avaliação concluirá se fica ou não estabelecido que o produto biocida satisfaz os critérios estabelecidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º.

ANEXO VII

TABELA DE CORRESPONDÊNCIA (*)

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
Artigo 1	Artigo 1.1
Artigo 2	
2.1	Artigo 1.2
2.2	Artigo 1.2
2.3	Artigo 1.3
2.4	Artigo 1.4
2.5	
2.6	
Artigo 3	
3.1	Artigo 2.1
3.2	Artigo 2.2
Artigo 4	
4.1	Artigo 10.1
4.2	Artigo 10.3
4.3	Artigo 10.2
4.4	Artigo 10.2
Artigo 5	
Artigo 6	
6.1	Artigo 11.1.a
6.2	Artigo 11.1.a.i, e a.ii
6.3	
Artigo 7	
7.1	Artigo 11.1.a
7.2	
7.3	
7.4	
7.5	
7.6	
Artigo 8	
8.1	Artigo 11.2, primeiro parágrafo
8.2	Artigo 11.2, segundo parágrafo
8.3	Artigo 10.1, primeiro parágrafo
8.4	

(*) A tabela de correspondências não foi actualizada pelo que não tem em conta as alterações introduzidas à proposta original da Comissão.

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
8.5	Artigo 11.4
8.6	Artigo 11.3
Artigo 9	
9.1	
9.2	
9.3	
9.4	
9.5	
Artigo 10	
10.1	
10.2	Artigo 10.4
Artigo 11	
11.1	
11.2	
11.3	
11.4	
11.5	
11.6	
Artigo 12	
12.1	
12.2	
12.3	
12.4	
12.5	
12.6	
12.7	
Artigo 13	
13.1	Artigo 10.4
13.2	
13.3	
Artigo 14	
Artigo 15	
15.1	Artigo 3.1
15.2	Artigo 8.1
15.3	Artigo 3.4
15.4	Artigo 3.6

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
15.5	Artigo 3.7
Artigo 16	
16.1	Artigo 5.1
16.2	Artigo 5.1.b
16.3	
16.4	
16.5	Artigo 5.2
16.6	Artigo 2.1.j
Artigo 17	
17.1	Artigo 2.1.b
17.2	
17.3	
17.4	
Artigo 18	
18.1	Artigo 8.2
18.2	
18.3	Artigo 8.12
18.4	
18.5	Artigo 33
Artigo 19	
19.1	
19.2	
Artigo 20	
20.1	Artigo 5.3
20.2	
20.3	
Artigo 21	
21.1	
21.2	
21.3	Artigo 10.5.i
21.4	
21.5	
21.6	Artigo 10.5.iii
Artigo 22	
22.1	
22.2	
22.3	

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
Artigo 23	
23.1	Artigo 3.3.i
23.2	
23.3	
23.4	
23.5	
23.6	
Artigo 24	
24.1	
24.2	Artigo 3.6
24.3	
24.4	
24.5	
24.6	
24.7	
24.8	Artigo 3.6
24.9	
Artigo 25	
25.1	Artigo 4.1
25.2	Artigo 4.1
25.3	
25.4	Artigo 4.1
25.5	
25.6	
Artigo 26	
26.1	
26.2	
26.3	
26.4	
Artigo 27	
27.1	Artigo 4.4
27.2	Artigo 4.5
Artigo 28	
28.1	
28.2	

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
28.3	
28.4	
28.5	
28.6	
28.7	
28.8	
28.9	
28.10	
Artigo 29	
29.1	Artigo 4.2
29.2	
Artigo 30	
30.1	
30.2	
Artigo 31	Artigo 4.6
Artigo 32	
Artigo 33	
33.1	
33.2	
Artigo 34	
34.1	
34.2	
34.3	
34.4	
34.5	
Artigo 35	
35.1	
35.2	
35.3	
35.4	
35.5	
35.6	
Artigo 36	
36.1	
36.2	
36.3	

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
36.4	
36.5	
36.6	
36.7	
36.8	
Artigo 37	
37.1	
37.2	
37.3	
37.4	
37.5	
37.6	
Artigo 38	
38.1	Artigo 14.1
38.2	
38.3	Artigo 14.2
Artigo 39	
39.1	Artigo 7.1
39.2	Artigo 7.3
39.3	
39.4	
Artigo 40	Artigo 7.2
Artigo 41	Artigo 7.5
Artigo 42	
Artigo 43	
Artigo 44	
44.1	
44.2	
44.3	
44.4	
44.5	
44.6	
44.7	
44.8	
44.9	

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
Artigo 45	
45.1	Artigo 15.1
45.2	Artigo 15.2
45.3	
Artigo 46	
46.1	Artigo 17.1
46.2	Artigo 17.2
46.3	Artigo 17.3
46.4	Artigo 17.5
Artigo 47	
47.1	
47.2	
Artigo 48	
48.1	Artigo 12.1
48.2	
48.3	
48.4	
48.5	Artigo 12.3
Artigo 49	
49.1	
49.2	Artigo 12.1.c.ii, e 1.b, e 1.d.ii Artigo 12.2.c.i, e c.ii
49.3	
49.4	
Artigo 50	
50.1	
50.2	
Artigo 51	
51.1	
51.2	
Artigo 52	
52.1	Artigo 13.2
52.2	
52.3	
52.4	
52.5	

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
Artigo 53	
53.1	Artigo 13.1
53.2	
Artigo 54	
54.1	Artigo 24
54.2	
54.3	Artigo 24
54.4	
Artigo 55	
55.1	
55.2	
55.3	Artigo 19.1
55.4	Artigo 19.2
Artigo 56	
56.1	
56.2	
56.3	
Artigo 57	
57.1	
57.2	
Artigo 58	
58.1	Artigo 20.1, e 2
58.2	Artigo 20.3
58.3	Artigo 20.6
Artigo 59	Artigo 21, segundo parágrafo
Artigo 60	
60.1	
60.2	
60.3	
60.4	
60.5	
Artigo 61	
61.1	
61.2	

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
Artigo 62	
62.1	Artigo 22.1, primeiro e segundo parágrafos
62.2	Artigo 22.1, terceiro parágrafo
62.3	Artigo 22.2
Artigo 63	
63.1	Artigo 23, primeiro parágrafo
63.2	Artigo 23, segundo parágrafo
63.3	
Artigo 64	
Artigo 65	
65.1	
65.2	
Artigo 66	
66.1	
66.2	
66.3	
Artigo 67	
67.1	
67.2	
Artigo 68	
68.1	
68.2	
Artigo 69	
Artigo 70	
70.1	
70.2	
70.3	Artigo 25
70.4	
Artigo 71	
71.1	Artigo 26.1, e 2
71.2	
Artigo 72	
72.1	Artigo 28.1
72.2	
72.3	Artigo 28.3

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
72.4	Artigo 28.4
72.5	
Artigo 73	Artigos 29 e 30
Artigo 74	
Artigo 75	
Artigo 76	Artigo 32
Artigo 77	
77.1	Artigo 16.2
77.2	Artigo 16.1
77.3	Artigo 16.3
77.4	
Artigo 78	
78.1	
78.2	
Artigo 79	
Artigo 80	
80.1	
80.2	
Artigo 81	
Artigo 82	
82.1	
82.2	
Artigo 83	
Artigo 84	
Artigo 85	
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexos II A, III A e IV A
Anexo III	Anexos II B, III B e IV B
Anexo IV	
Anexo V	Anexo V
Anexo VI	Anexo VI

NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

I. INTRODUÇÃO

A Comissão adoptou a sua proposta⁽¹⁾ de regulamento relativo à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas em 12 de Junho de 2009.

O Comité Económico e Social Europeu emitiu o seu parecer em 17 de Fevereiro de 2010⁽²⁾. O Comité das Regiões decidiu não emitir parecer.

O Parlamento Europeu adoptou a sua posição em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010⁽³⁾.

O Conselho adoptou a sua posição em primeira leitura em 21 de Junho de 2011.

II. OBJECTIVO

A proposta tem por objectivo rever e substituir a Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado, colmatar as deficiências operacionais detectadas no quadro regulamentar existente, melhorar e actualizar determinados elementos do sistema de autorização e de reconhecimento mútuo e evitar problemas futuros.

III. ANÁLISE DA POSIÇÃO DO CONSELHO EM PRIMEIRA LEITURA

1. Generalidades

O Parlamento Europeu adoptou várias centenas de alterações à proposta da Comissão. Muitas destas alterações são aceitáveis para o Conselho, que as incluiu assim na sua posição em primeira leitura (no seu todo, em parte ou em princípio).

O Conselho não aceitou as restantes alterações por o seu significado não ser claro, o seu valor acrescentado não ser claro ou por não se articularem com outras partes da sua posição em primeira leitura.

A posição do Conselho em primeira leitura inclui ainda uma série de alterações diferentes das previstas na posição do Parlamento Europeu. A secção 4 infra descreve as principais alterações de fundo. Além dessas alterações, foram feitas algumas alterações de redacção no intuito de clarificar o texto e assegurar a coerência global do regulamento proposto.

A Comissão indicou que pode aceitar a posição do Conselho em primeira leitura.

2. Alterações do PE incluídas na posição do Conselho em primeira leitura

A posição do Conselho em primeira leitura incorpora as seguintes alterações, na íntegra ou em parte, ou apresenta uma formulação que prossegue total ou parcialmente o mesmo objectivo das alterações propostas: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 43, 44, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 63, 69, 70, 71, 75, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 112, 115, 116, 123, 124, 125, 126, 137, 139, 142, 143, 144, 156, 160, 161, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 194, 199, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 218, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 234, 235, 239, 241, 242, 247, 248, 249, 255, 256, 257, 266, 267, 269, 272, 275, 276, 277, 279, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 320, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 331, 332, 341, 346, 347, 349, 354, 359/rev, 360 e 361.

No entanto:

- a explicação da finalidade do regulamento no artigo 1.º, n.º 1, reflecte a base jurídica proposta (artigo 114.º do TFUE);
- a referência à directiva sobre a água destinada ao consumo humano encontra-se no artigo 2.º, n.º 3 e não no artigo 2.º, n.º 2;
- embora o Conselho aceite a necessidade de abordar os nanomateriais, dada a rápida evolução neste domínio, na presente fase incluiu apenas uma definição, uma declaração de que a aprovação de uma substância activa não inclui a forma de nanomaterial, a não ser que tal seja expressamente mencionado, e uma referência à necessidade de elaborar orientações técnicas a fim de ter em conta os dados científicos mais recentes;
- em vez de aditar uma definição de «fabricante», a necessária clarificação aparece no artigo 83.º;
- a referência ao Regulamento «POP» encontra-se no artigo 2.º, n.º 3 e não no artigo 5.º, n.º 1;
- a exigência de um plano de substituição para os produtos biocidas que contenham substâncias activas sujeitas aos critérios de exclusão iria duplicar inutilmente a exigência da avaliação comparativa prevista no artigo 21.º;
- a posição do Conselho em primeira leitura abre o procedimento de autorização da União a todos os outros produtos biocidas excepto os dos tipos de produtos 14, 15, 17, 20 e 21 a partir de 2020, visto que é necessário um período razoável de adaptação

⁽¹⁾ Doc. 11063/09 – COM (2009) 267 final.

⁽²⁾ JO C 347 de 18.12.2010, p. 62.

⁽³⁾ Doc. 13881/10.

para a Agência e não seria apropriado incluir os cinco tipos de produtos para os quais as condições de utilização apresentam as maiores diferenças no conjunto do procedimento; prevê igualmente que a Comissão elabore um relatório sobre a aplicação do procedimento de autorização da União até ao final de 2017, no qual a Comissão pode analisar se são necessários ajustamentos ao âmbito previsto para 2020;

- só os Anexos que contêm disposições técnicas (i.e., os Anexos II, III e IV) deverão ser adaptados ao progresso científico e técnico através de actos delegados;
- os serviços de assistência não deverão ser obrigatórios mas deverão antes ser uma opção que os Estados-Membros poderão escolher como forma de cumprir a sua obrigação de proporcionar orientação aos requerentes.

3. Alterações do PE não incluídas na posição do Conselho em primeira leitura

O Conselho não considerou aceitáveis as seguintes alterações: 11, 12, 14, 15, 16, 19, 24, 26, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 57, 59, 64, 65, 66, 72, 73, 74, 77, 78, 81, 84, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 140, 141, 145, 146, 147, 150, 157, 158, 159, 162, 163, 164, 166, 173, 174, 175, 176, 182, 188, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 203, 204, 205, 216, 217, 221, 222, 223, 224, 233, 236, 237, 238, 240, 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 297, 306, 307, 309, 318, 321, 322, 330, 342, 343, 350, 353 e 358.

As alterações não foram consideradas aceitáveis pelos seguintes motivos:

- Em vez de suprimir os considerandos relativos à comitologia, como proposto nas alterações 11, 12 e 15, o Conselho substituiu-os, bem como ao proposto na alteração 16, por considerandos que reflectem o novo enquadramento jurídico.
- A alteração 14 não se coaduna com o objectivo dos considerandos aprovados a nível interinstitucional (justificação do articulado do acto jurídico).
- Visto que o Conselho propõe que o regulamento se aplique a materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios, tal como a outros materiais tratados, a alteração 19 não é aceitável.
- As alterações 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 e 342 não são compatíveis com algumas das alterações introduzidas pelo Conselho, cujos principais elementos se encontram enumerados na secção 4 infra.

— As alterações 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 e 240 são supérfluas, na opinião do Conselho, ou podem criar confusão jurídica.

— As alterações 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 e 350 não fornecem, do ponto de vista do Conselho, qualquer clarificação ou valor acrescentado.

— As alterações 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 e 353 imporiam um encargo administrativo indevido à indústria, às autoridades competentes ou à Agência e/ou tornariam o regulamento inadequadamente rígido.

— As alterações 48, 77, 78, 166 e 358 prevêem a adopção de actos delegados em casos em que o Conselho considera mais adequados actos de execução.

— A alteração 84 não é aceitável porque violaria o direito de iniciativa da Comissão.

— A alteração 136 não é aceitável porque conferiria um estatuto particular a apenas uma das línguas oficiais da UE.

— Para assegurar a aplicação uniforme do regulamento em toda a UE, a Comissão deverá aprovar quaisquer derrogações nacionais ou variações das autorizações da União e o uso da cláusula de salvaguarda (artigo 76.º). As alterações 157, 158 e 233 não são portanto aceitáveis.

— A alteração 192 não é aceitável porque permitiria a renovação dos períodos de protecção dos dados.

— As alterações 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 e 291 não se coadunam com a abordagem do Anexo II assumida na posição do Conselho em primeira leitura; as alterações 297, 306, 307 e 309 não se coadunam com a abordagem do Anexo III e as alterações 321, 322 e 330 não se coadunam com a abordagem do Anexo VI.

4. Outras alterações incluídas na posição do Conselho em primeira leitura

Os principais pontos em que houve alterações de fundo relativamente à proposta inicial da Comissão são os seguintes: a) consequências do Tratado de Lisboa; b) procedimento para a aprovação de substâncias activas; c) papel da ECHA; d) produtos sujeitos a um procedimento de autorização simplificado; e e) taxas.

a) Consequências do Tratado de Lisboa

Tal como o Parlamento Europeu, o Conselho teve de adaptar o texto da proposta original ao novo regime criado pelo Tratado de Lisboa no que se refere aos poderes conferidos pelo legislador à Comissão. No entanto, o Conselho considerou que algumas das questões sobre as quais o Parlamento estava preparado para delegar à Comissão eram de importância suficiente para exigir decisões a nível legislativo, ou seja, pelo Parlamento e pelo Conselho em conjunto. O Conselho considerou ainda que algumas decisões em relação às quais o Parlamento tinha considerado serem apropriados actos delegados tinham o carácter de medidas de execução e não de actos que complementam ou alteram o acto de base. Tal é o caso quando o acto de base prevê pormenores suficientes, de forma que a Comissão só dispõe de uma margem de apreciação limitada ou nula, e também quando não houver nenhuma alteração real ao acto de base. O Conselho considera que as escolhas que fez estão em conformidade com o Tratado e que o resultado global, tendo especialmente em conta a maior implicação do Parlamento e do Conselho reflectida na posição do Conselho em primeira leitura, representa um compromisso justo e equilibrado.

b) Procedimento para a aprovação de substâncias activas

A aprovação de substâncias activas exigirá, tal como actualmente, que a Comissão adopte um acto jurídico. No entanto, em vez de alterar repetidamente o acto de base (a Comissão alterou a Directiva 98/8/CE pelo menos 40 vezes), o Conselho considerou que seria preferível dispor de medidas autónomas de execução em vez de uma lista de substâncias activas aprovadas num anexo ao acto de base. Visto que cada autorização concedida ao abrigo do regulamento deverá ser publicada, em virtude do artigo 297.º do TFUE, e que a Comissão deverá pôr esta lista à disposição do público, esta abordagem será tanto ou mais transparente que a actual. Um corolário desta alteração é que a aprovação de substâncias activas terá lugar através de actos de execução e não de actos delegados.

Esta alteração ao procedimento de aprovação de substâncias activas é paralela à que foi recentemente aprovada para os produtos fitofarmacêuticos. Enquanto estes produtos estão enumerados no Anexo I à Directiva 91/114/CEE, o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê a sua aprovação através de actos de execução, a sua compilação numa lista separada e o acesso do público por via electrónica a essa lista.

c) O papel da ECHA

Embora considere que a ECHA deverá desempenhar um papel essencial de coordenação na aprovação de substâncias activas e na autorização de produtos biocidas pela União, o Conselho considera que todas as etapas da avaliação de um pedido deverão continuar a ser da responsabilidade da autoridade competente de

avaliação. O Conselho considera também essencial que todos os Estados-Membros possam nomear um membro do Comité dos Produtos Biocidas e que haja estreita ligação entre este Comité e as autoridades competentes dos Estados-Membros.

d) Produtos sujeitos a um procedimento de autorização simplificado

O Conselho acorda em que é adequado incentivar a colocação no mercado e a utilização dos produtos que inspirem menos cuidado. No entanto, em vez de suprimir o requisito de aprovação das substâncias activas, como a Comissão inicialmente propôs, ou de exigir que sejam aprovadas da mesma forma que todas as outras substâncias activas, como o Parlamento Europeu propôs em primeira leitura, o Conselho sugere a criação de uma lista específica de substâncias activas que inspirem pouco cuidado e de um procedimento simplificado de autorização para os produtos biocidas que contenham essas substâncias. A fim de encorajar a sua comercialização e utilização generalizadas, estes produtos poderiam como regra geral circular na União após a sua autorização por um único Estado-Membro e um simples procedimento de notificação nos outros Estados-Membros. Se outro Estado-Membro levantasse objecções, aplicar-se-ia o mecanismo de resolução de litígios do procedimento de reconhecimento mútuo. Tal pressupõe uma evolução do conceito e das disposições que a Comissão inicialmente propôs para os «produtos de baixo risco».

e) Taxas

O Conselho considera que as taxas a pagar à ECHA e as taxas a pagar às autoridades competentes dos Estados-Membros deverão ter um tratamento diferenciado. Sendo embora apropriado que a Comissão adopte um acto de execução para fixar as taxas a pagar à ECHA (em vez de actos delegados, como a Comissão propôs), os Estados-Membros devem ter a liberdade de fixar taxas nacionais, tendo em conta os princípios gerais fixados no artigo 70.º, n.º 3, e as eventuais orientações adoptadas pela Comissão.

f) Outros pontos

A posição do Conselho em primeira leitura contém igualmente alterações destinadas a simplificar e clarificar os vários procedimentos previstos no regulamento, nomeadamente os que se referem ao reconhecimento mútuo.

IV. CONCLUSÃO

O Conselho considera que a sua posição em primeira leitura constitui um pacote equilibrado, e aguarda com interesse a realização de debates construtivos com o Parlamento Europeu em segunda leitura, tendo em vista uma rápida aprovação do regulamento.

Preço das assinaturas 2011 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilíngue: 23 línguas oficiais da UE	300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num DVD multilíngue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.

Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>

