

II

(Actos preparatórios)

COMISSÃO

Proposta de directiva do Conselho relativa à colocação no mercado de produtos biocidas

(93/C 239/03)

COM(93) 351 final — SYN 465

(Apresentada pela Comissão em 27 de Julho de 1993)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º A,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Em cooperação com o Parlamento Europeu,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social,

Considerando que as disposições relativas a determinadas substâncias e preparações perigosas já foram estabelecidas em directivas comunitárias; que é, ainda, necessário estabelecer regras para outros produtos que contenham substâncias perigosas e que possam apresentar riscos para o homem e o ambiente;

Considerando que, em 1989, por ocasião da adopção da oitava alteração ⁽¹⁾ da Directiva 76/769/CEE do Conselho ⁽²⁾ relativa à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas, o Conselho convidou a Comissão a desenvolver medidas específicas para uma acção comunitária no domínio dos pesticidas não agrícolas;

Considerando que durante a discussão da Directiva 91/414/CEE ⁽³⁾ no Conselho, este órgão manifestou a sua preocupação pela ausência de disposições comunitárias harmonizadas relativas aos pesticidas não

agrícolas e convidou a Comissão a analisar a situação nos Estados-membros e a possibilidade de actuação a nível comunitário;

Considerando que a expressão «pesticidas não agrícolas» foi anteriormente utilizada para distinguir os produtos para a protecção das plantas que são essencialmente pesticidas agrícolas; que, todavia, a designação produto biocida é actualmente mais precisa e adequada para descrever os produtos abrangidos pela presente directiva;

Considerando que os produtos biocidas constituem um grupo de produtos altamente diversificado, como os preservadores da madeira, os rodenticidas, os insecticidas, os anti-incrustantes, os biocidas de superfície e aquáticos, os desinfectantes, os fumigantes, os preservadores destinados a materiais técnicos e domésticos e os preservadores de obras de arte; que podem dar origem a condições de exposição muito diversas para o homem e o ambiente;

Considerando que os produtos biocidas são necessários para o controlo dos organismos nocivos para o homem e para a saúde animal e dos organismos que provocam danos nos produtos naturais ou transformados;

Considerando que a análise da Comissão revelou estatutos regulamentares diferentes nos Estados-membros; que determinados Estados-membros dispõem de normas que regem a colocação no mercado, para utilização, de produtos biocidas e que estas normas divergem quanto às condições de colocação no mercado e que essas diferenças podem não só constituir entraves às trocas comerciais dos produtos biocidas, como também às trocas comerciais dos produtos por eles tratados, afectando, assim, o funcionamento do mercado interno;

Considerando que, por conseguinte, a Comissão concluiu da necessidade de agir a nível comunitário por forma a suprimir estes entraves, através da harmonização das normas relativas à colocação no mercado para utilização de produtos biocidas, tendo por base um elevado grau de protecção do homem e do ambiente;

⁽¹⁾ JO nº L 398 de 30. 12. 1989, p. 19.

⁽²⁾ JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 201.

⁽³⁾ JO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

Considerando que, por conseguinte, a Comissão propôs ao Conselho o desenvolvimento de um quadro regulamentar; que o princípio da subsidiariedade e as decisões adoptadas a nível comunitário se devem restringir às necessárias com vista ao bom funcionamento do mercado comum e a evitar a duplicação de trabalho nos Estados-membros, tendo em conta a necessidade de garantir um grau elevado de protecção do homem e do ambiente em toda a Comunidade, e que a directiva relativa aos produtos biocidas (pesticidas não agrícolas) é o meio mais adequado para estabelecer esse quadro;

Considerando que tais normas devem prever que os produtos biocidas apenas devem ser colocados no mercado para utilização caso tenham sido oficialmente autorizados;

Considerando que essa autorização oficial é adequada, dado que os produtos biocidas consistem na sua maioria em substâncias perigosas e são preparações destinadas a produzir efeitos prejudiciais nos organismos a cujo controlo se destinam; que os produtos biocidas podem ter consequências distintas dos efeitos pretendidos nas espécies em causa, às quais se destinam e que, consequentemente, podem envolver, em especial, riscos para o homem e o ambiente;

Considerando ser conveniente que um requerente apresente processos e que os mesmos apenas contenham a informação necessária à avaliação dos riscos decorrentes das utilizações previstas do produto;

Considerando que, aquando da autorização dos produtos biocidas, importa assegurar que, se forem utilizados de acordo com os objectivos pretendidos, tais produtos sejam suficientemente eficazes, não exerçam efeitos inaceitáveis nas espécies a que se destinam (ou seja, não causem resistência inadequada e, no que respeita aos animais vertebrados, sofrimento desnecessário), e que, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos actualmente disponíveis, não exerçam efeitos prejudiciais no ambiente e, designadamente, não afectem a saúde humana ou animal;

Considerando que a autorização deve restringir-se aos produtos biocidas que contenham determinadas substâncias activas avaliadas com base nas respectivas propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas;

Considerando que importa estabelecer uma lista comunitária de substâncias activas autorizadas a serem incluídas nos produtos biocidas; que deve instituir-se um procedimento comunitário para determinar se uma substância activa pode ou não ser incluída na lista; que deve especificar-se a informação a apresentar pelos interessados com vista à inclusão da substância na lista; que, por razões de segurança, as substâncias constantes da lista devem ser analisadas periodicamente, por forma a atender à evolução científica e tecnológica;

Considerando que, dada a diversidade das substâncias e produtos em questão, os requisitos de ensaio devem permitir alguma flexibilidade, a fim de que se adequem a circunstâncias específicas, bem como conduzir a uma avaliação global do risco;

Considerando que, com vista à livre circulação de produtos biocidas e das mercadorias a que foram aplicados, as autorizações concedidas por um Estado-membro, bem como os testes efectuados com vista às autorizações, devem ser reconhecidos por todos os outros Estados-membros;

Considerando que importa, portanto, estabelecer um sistema de intercâmbio recíproco de informação e que, mediante pedido, os Estados-membros e a Comissão comuniquem entre si as informações e a documentação científica apresentadas no âmbito dos pedidos de autorização de produtos biocidas;

Considerando que os Estados-membros devem poder autorizar, durante um período de tempo restrito, produtos biocidas que não observem as condições supracitadas, designadamente no caso de um risco imprevisto para o homem ou o ambiente que não possa ser combatido por outros meios; que uma tal autorização deve ser analisada pela Comissão, em cooperação estreita com os Estados-membros; que o procedimento comunitário não deve impedir que os Estados-membros autorizem a utilização nos respectivos territórios, durante um período de tempo restrito, de produtos biocidas que contenham uma substância activa que ainda não conste da lista comunitária, desde que tenha sido apresentado um processo que observe os requisitos comunitários e que o Estado-membro em questão considere que a substância activa e os produtos biocidas observam as condições comunitárias que se lhes aplicam;

Considerando que as substâncias activas usadas em produtos biocidas podem igualmente ser utilizadas noutras preparações ensaiadas em animais, nos termos de outra legislação comunitária; que importa evitar a duplicação dos ensaios com animais; que deverá garantir-se uma estreita coordenação com outra legislação comunitária, designadamente com a Directiva 91/414/CEE relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado;

Considerando que, a fim de assegurar a observância dos requisitos aplicáveis aos produtos biocidas aquando da respectiva colocação no mercado, os Estados-membros devem adoptar medidas com vista à realização de controlos e inspecções adequados;

Considerando que a aplicação da presente directiva, a adaptação dos seus anexos à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e o registo de substâncias activas aprovadas a nível comunitário carecem de uma cooperação estreita entre a Comissão, os Estados-membros e o requerente; que o procedimento do Comité permanente dos produtos biocidas constitui uma base adequada para esta cooperação; que tal facto conduz à transparência dos procedimentos administrativos;

Considerando que, uma vez que a aplicação total da presente directiva e, designadamente, do nº 4 do artigo 14º não estará concluída nos próximos anos, a Directiva 76/769/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas, pode constituir um enquadramento que complemente o desenvolvimento da lista positiva, através de restrições à comercialização e utilização de determinadas substâncias activas, produtos e grupos de produtos;

Considerando que o Conselho, na sua resolução de 1 de Fevereiro de 1993 ⁽¹⁾ relativa a um programa de política e acção comunitárias no domínio do ambiente e do desenvolvimento sustentável, aprovou a estratégia e abordagem gerais do programa apresentado pela Comissão que preconiza que o crescimento económico e a qualidade ambiental devem ser considerados interdependentes; que, por conseguinte, o reforço da protecção ambiental exige a manutenção da competitividade económica da indústria;

Considerando que será necessária a análise das substâncias activas, por forma a tomar em consideração outros programas de trabalho integrados no âmbito de outras disposições legislativas comunitárias ligadas à análise ou autorização de substâncias e produtos;

Considerando que se encontram já estabelecidas nas directivas relativas à saúde e segurança no trabalho regras mínimas para a utilização de produtos biocidas no trabalho; que se afigura útil aprofundar estas normas,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

Âmbito de aplicação

1. A presente directiva abrange:

- a) A autorização e colocação no mercado dos Estados-membros, para utilização, de produtos biocidas;
- b) O reconhecimento mútuo das autorizações na Comunidade;
- c) A criação a nível comunitário de uma lista positiva de substâncias activas que podem ser utilizadas em produtos biocidas.

2. A presente directiva é aplicável aos produtos biocidas definidos no ponto 1, alínea a), do artigo 2º, mas não se aplica aos produtos abrangidos pelas directivas que se seguem para efeitos do disposto nas mesmas:

- a) Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas ⁽²⁾;

- b) Directivas 70/524/CEE do Conselho ⁽³⁾ e 82/471/CEE do Conselho ⁽⁴⁾, relativas aos aditivos e substâncias para uso exclusivo na alimentação para animais;

- c) Directiva 76/768/CEE do Conselho ⁽⁵⁾ relativa aos produtos cosméticos;

- d) Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa às substâncias utilizadas exclusivamente como aditivos para os alimentos ⁽⁶⁾, e Directiva 88/388/CEE do Conselho, de 22 de Junho de 1988, relativa às substâncias utilizadas exclusivamente nos aromas para alimentos ⁽⁷⁾;

- e) Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽⁸⁾;

- f) Directiva .../.../CEE relativa aos dispositivos médicos.

3. A presente directiva é aplicável sem prejuízo do disposto:

- a) Na Directiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas;

- b) Na Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição da colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas ⁽⁹⁾;

- c) No Regulamento (CEE) nº 1734/88 do Conselho, de 16 de Junho de 1988, relativo às exportações e às importações comunitárias de determinados produtos químicos perigosos ⁽¹⁰⁾;

- d) Na Directiva 80/1107/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1980, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho ⁽¹¹⁾, e na Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho 1989, relativa à aplicação das medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho ⁽¹²⁾, bem como em directivas específicas baseadas nestas directivas;

⁽²⁾ JO nº L 270 de 14. 12. 1970, p. 1.

⁽³⁾ JO nº L 213 de 21. 7. 1982, p. 8.

⁽⁴⁾ JO nº L 262 de 27. 9. 1976, p. 169.

⁽⁵⁾ JO nº L 40 de 12. 2. 1989, p. 27.

⁽⁶⁾ JO nº L 184 de 15. 7. 1988, p. 61.

⁽⁷⁾ JO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

⁽⁸⁾ JO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 36.

⁽⁹⁾ JO nº L 155 de 22. 6. 1988, p. 2.

⁽¹⁰⁾ JO nº L 327 de 3. 12. 1980, p. 8.

⁽¹¹⁾ JO nº L 183 de 29. 6. 1989, p. 1.

⁽¹⁾ JO nº C 138 de 17. 5. 1993, p. 1.

⁽²⁾ JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

e) Na Directiva 90/679/CEE do Conselho, de 26 de Novembro de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (Sétima Directiva específica, na acepção do nº 1 do artigo 16º da Directiva 89/391/CEE) (¹).

4. O artigo 18º não se aplica ao transporte de produtos biocidas por via ferroviária, rodoviária, fluvial, marítima ou aérea.

Artigo 2º

Definições

1. Para efeitos do disposto da presente directiva, entende-se por:

a) *Produtos biocidas*

Substâncias activas e preparações com uma ou mais substâncias activas apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador e destinadas a destruir, impedir, tornar inofensiva, evitar ou controlar a acção de um organismo nocivo.

Do anexo V consta uma lista indicativa dos tipos de produtos;

b) *Substâncias activas*

Substâncias, fungos e microrganismos, incluindo os vírus, com uma acção geral ou específica sobre ou contra organismos nocivos;

c) *Organismo nocivo*

Qualquer organismo cuja presença seja indesejada ou prejudicial para o homem, as suas actividades ou os produtos que este utiliza ou produz, bem como para os animais ou o ambiente;

d) *Colocação no mercado*

Qualquer entrega, a título oneroso ou gratuito, com excepção das entregas para armazenagem e subsequente expedição para fora do território da Comunidade e da eliminação. A importação de um produto biocida no território da Comunidade é considerada como uma colocação no mercado na acepção da presente directiva;

e) *Autorização*

O acto administrativo pelo qual, na sequência de um pedido apresentado por um requerente, a autoridade competente de um Estado-membro autoriza a colocação de um produto biocida no mercado do seu território ou numa parte deste;

f) *Resíduos*

Uma ou mais substâncias presentes num produto biocida que não sejam eliminadas após a utilização, incluindo os metabolitos de tais substâncias e os produtos resultantes da sua degradação ou reacção.

2. Para efeitos da presente directiva, aplicam-se as definições de:

a) Substâncias;

b) Preparações;

c) Investigação científica e desenvolvimento; e

d) Investigação e desenvolvimento orientados para processos constantes do artigo 2º da 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 (²).

Artigo 3º

Autorização de colocação no mercado de produtos biocidas

1. Os Estados-membros determinarão que os produtos biocidas só podem ser colocados no mercado e utilizados no seu território caso tenham sido autorizados em conformidade com o disposto na presente directiva.

2. Cada pedido de autorização será apreciado num prazo razoável.

3. Os produtos biocidas já autorizados num Estado-membro devem ser autorizados noutro Estado-membro, no prazo de 60 dias após a recepção do pedido pelo outro Estado-membro, desde que a substância activa do produto biocida se encontre em conformidade com a entrada constante do anexo I.

4. Caso, ao observar o disposto no artigo 4º, um Estado-membro determine:

a) Estar comprovado um grau de resistência inaceitável por parte do organismo a que o produto biocida se destina; ou

b) Que as circunstâncias relevantes de utilização, como o clima ou o período de criação da espécie a que se destina, diferem significativamente das do Estado-membro em que o produto biocida foi inicialmente autorizado e que, por conseguinte, uma autorização nos mesmos moldes pode conduzir a riscos inaceitáveis para o homem ou o ambiente,

tal Estado-membro poderá requerer que as instruções de utilização e as doses referidas no nº 3, alínea e), do artigo 18º sejam adaptadas às circunstâncias ou, caso o risco não possa ser evitado de outro modo, pode requerer alterações do próprio produto biocida, por forma a que sejam observadas as condições relativas à concessão das autorizações previstas no artigo 4º

5. Sem prejuízo do disposto no nº 4, caso um Estado-membro considere que um produto biocida não satisfaz as condições previstas no artigo 4º e, portanto, se propõe recusar a autorização, deve notificar este facto à Comissão, aos restantes Estados-membros e ao reque-

(¹) JO nº L 374 de 31. 12. 1990, p. 1.

(²) JO nº L 196 de 16. 8. 1967, p. 1 (tal como alterado).

rente, bem como facultar-lhes um documento explicativo que especifique os motivos por que se propõe recusar a autorização.

A Comissão deve elaborar uma proposta relativa a esta questão em conformidade com os procedimentos constantes do artigo 24º, para efeitos de decisão, em conformidade com o procedimento previsto no nº 3 do artigo 25º

6. Os Estados-membros determinarão que os produtos biocidas sejam classificados, embalados e rotulados em conformidade com o disposto na presente directiva.

7. As autorizações serão concedidas por um período fixo de 10 anos a contar da data da primeira inclusão da substância activa no anexo I; poderão ser renovadas após verificação de que continuam a ser observadas as condições impostas nos nºs 1 e 2. Caso tenha sido apresentado um pedido de renovação, aquela só pode ser concedida pelo período necessário para que as autoridades competentes dos Estados-membros procedam à referida verificação.

8. Os Estados-membros determinarão que os produtos biocidas sejam utilizados correctamente o que implica satisfazerem as condições previstas no artigo 4º e especificadas no rótulo. Tal utilização deve implicar a aplicação racional de um conjunto de medidas físicas, biológicas, químicas ou outras por intermédio das quais a utilização de produtos biocidas se restrinja ao mínimo necessário. Caso tais produtos biocidas sejam utilizados no trabalho, a sua utilização deverá igualmente observar os requisitos das directivas relativas à protecção dos trabalhadores.

Artigo 4º

Condições de concessão das autorizações

1. Os Estados-membros apenas devem autorizar um produto biocida se:

- a) As suas substâncias activas constarem do anexo I e se as condições prescritas nesse anexo se encontrarem preenchidas;
- b) Se comprovar, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes e da apreciação do processo previsto no anexo III e, caso tal seja previsto nas partes relevantes do anexo IV, de acordo com os princípios comuns de avaliação de processos, que, se utilizado nos termos da autorização, e no que respeita:

— a todas as condições normais de utilização em que o produto biocida pode ser utilizado,

— ao modo como o material por ele tratado pode ser utilizado, e

— às consequências resultantes da sua utilização e eliminação,

o produto biocida:

- i) é suficientemente eficaz,
- ii) é desprovido de efeitos inaceitáveis no organismo a que se destina,
- iii) ele próprio ou os seus resíduos não têm efeitos nocivos directos nem indirectos na saúde humana ou animal (por exemplo, por intermédio da água potável e dos alimentos humanos ou animais), nem nas águas subterrâneas,
- iv) não tem efeitos inaceitáveis no ambiente, atendendo designadamente ao que se segue:
 - o seu destino e distribuição no ambiente, nomeadamente a contaminação da água, incluindo a água potável e as águas subterrâneas,
 - o seu impacte nos organismos a que se não destina;
- v) não causa sofrimento e dor desnecessários nos vertebrados que se pretende controlar;
- c) O carácter e quantidade das suas substâncias activas e, se aplicável, as eventuais impurezas e outros produtos envolvidos na fórmula, bem como os seus resíduos significativos numa perspectiva toxicológica ou ambiental, gerados na sequência de formas de utilização autorizadas, puderem ser determinados nos termos dos requisitos relevantes dos anexos II, III, IV;
- d) As suas propriedades físicas e químicas tiverem sido determinadas e consideradas aceitáveis no que respeita a formas adequadas de utilização, armazenamento e transporte do produto.

2. Não deverá ser autorizada nem a comercialização nem a utilização pelo público em geral dos produtos biocidas classificados, nos termos do nº 1 do artigo 18º, como muito tóxicos ou como carcinogéneos das categorias 1 ou 2, mutagéneos, ou tóxicos para a reprodução das categorias 1 ou 2.

3. A autorização poderá ficar dependente de requisitos relativos à comercialização e utilização necessários ao garante da conformidade com o disposto no nº 1.

4. Se outras disposições comunitárias impuserem requisitos inerentes às condições de concessão de autorizações e, em especial, se se destinarem à protecção da saúde dos distribuidores, utilizadores, trabalhadores e consumidores, ou da saúde animal ou do ambiente, as autoridades competentes deverão considerá-las aquando da concessão de uma autorização e, se necessário, deverão conceder a autorização em conformidade com os referidos requisitos.

*Artigo 5º***Revisão das autorizações**

As autorizações podem ser revistas em qualquer altura se houver indícios de que qualquer dos requisitos referidos no artigo 4º deixou de ser satisfeito. Nessas circunstâncias, os Estados-membros podem exigir ao requerente da autorização ou à parte à qual foi concedida uma alteração da autorização, em conformidade com o artigo 6º, que apresente informações adicionais necessárias à referida revisão. Sempre que necessário, a autorização poderá ser mantida apenas pelo período necessário à revisão e para fornecer essas informações adicionais.

*Artigo 6º***Retirada ou alteração das autorizações**

1. As autorizações serão retiradas se:
 - a) A substância activa já não constar no anexo I;
 - b) Deixarem de ser observadas as condições previstas no nº 1 do artigo 4º para a obtenção da autorização;
 - c) Se apurar terem sido fornecidos dados falsos ou enganosos quanto aos factos com base nos quais a autorização havia sido concedida.
2. A autorização poderá igualmente ser retirada a pedido do seu titular, que deverá justificar os seus motivos.
3. Se um Estado-membro retirar uma autorização, do facto informará o titular da mesma e pode conceder um prazo para a eliminação ou o armazenamento, comercialização e utilização das existências, cuja duração deverá depender dos motivos da retirada, sem prejuízo do prazo eventualmente previsto numa decisão tomada por força da Directiva 76/769/CEE ou da alínea a) do nº 1.
4. As autorizações serão alteradas se, em virtude da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, as condições de utilização, e designadamente o modo de utilização ou as quantidades utilizadas, puderem ser modificados.
5. Uma autorização poderá igualmente ser alterada a pedido do seu titular, que deverá justificar os seus motivos.
6. Se uma proposta de alteração abranger o alargamento do âmbito das utilizações, o Estado-membro deve concedê-lo, sem prejuízo das condições específicas previstas no anexo I para a substância activa.
7. Se uma proposta de alteração de uma autorização envolver alterações às condições específicas previstas no anexo I para a substância activa, as referidas alterações apenas poderão efectuar-se após avaliação da substância

activa no que respeita às alterações propostas, em conformidade com os procedimentos previstos no artigo 10º

8. As autorizações apenas serão concedidas se se comprovar que continuam a ser observadas as condições previstas no artigo 4º

*Artigo 7º***Requisitos para a autorização**

1. Os pedidos de autorização devem ser formulados pelo responsável pela primeira colocação no mercado de um produto biocida num dado Estado-membro, ou em seu nome, e deverão ser apresentados às autoridades competentes desse Estado-membro. Todos os requerentes deverão dispor de uma sede permanente no interior da Comunidade.
2. Os Estados-membros exigirão que os requerentes de uma autorização de um produto biocida apresentem às autoridades competentes:
 - a) Um processo relativo ao produto biocida que, face aos conhecimentos científicos e técnicos actuais, observe os requisitos estabelecidos no anexo IV; e
 - b) Um processo para cada uma das substâncias activas presentes no produto biocida que, face aos conhecimentos científicos e técnicos actuais, observe os requisitos estabelecidos no anexo II e, caso tal seja previsto, nas partes relevantes do anexo IV.
3. Os processos incluirão uma descrição completa e pormenorizada dos estudos efectuados e dos métodos utilizados ou uma referência bibliográfica dos mesmos. Os dados dos processos, fornecidos nos termos do nº 2 do artigo 7º, devem permitir a avaliação dos efeitos e propriedades referidos no nº 1, alínea b) a d), do artigo 4º. Estes dados devem ser apresentados às autoridades competentes sob a forma de processos técnicos que contenham, pelo menos, os dados e resultados dos estudos referidos nos anexos II e III e, caso tal seja previsto, nas partes relevantes do anexo IV.
4. Não necessitam de ser apresentados dados desnecessários em virtude do carácter do produto biocida ou das utilizações para ele propostas. O mesmo se verifica caso não seja cientificamente necessário, ou tecnicamente exequível, apresentar dados. Nestes casos, deverá apresentar-se uma justificação que possa ser aceite pelas autoridades competentes.
5. Se a avaliação do processo demonstrar serem necessários mais dados, incluindo dados e resultados de novos ensaios, para avaliar os riscos do produto biocida, as autoridades competentes exigirão ao requerente a sua apresentação.

6. A denominação das substâncias activas deve ser a constante da lista do anexo I da Directiva 67/548/CEE ou, caso dela não conste, a do Inventário Europeu de Substâncias Químicas Existentes (EINECS — «European Inventory of Existing Chemical Substances»⁽¹⁾) ou, caso dele não conste, a denominação comum ISO. Se esta não existir, a substância deve ser denominada de acordo com as regras IUPAC.

7. Os testes devem efectuar-se de acordo com os métodos descritos no anexo V da Directiva 67/548/CEE. Caso um método seja inadequado, ou se não encontre descrito, os métodos utilizados devem tanto quanto possível ser internacionalmente reconhecidos e justificados. Os testes devem efectuar-se em conformidade com o disposto na Directiva 86/609/CEE, relativa à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos, e com a Directiva 87/18/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro 1986, 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⁽²⁾.

8. As autoridades competentes referidas no artigo 23º devem assegurar a elaboração de um processo para cada pedido. Cada processo deve incluir, no mínimo, uma cópia do pedido, um registo das decisões administrativas adoptadas pelos Estados-membros relativamente ao pedido e aos processos apresentados em conformidade com o nº 2, bem como um resumo destes. Mediante pedido, os Estados-membros devem facultar às restantes autoridades competentes e à Comissão os processos previstos no presente ponto; mediante pedido, devem facultar-lhes todos os dados necessários à apreciação integral dos pedidos, bem como assegurar que os requerentes forneçam uma cópia da documentação técnica prevista no artigo 7º.

9. Os Estados-membros poderão requerer o fornecimento de amostras da preparação e dos respectivos ingredientes.

Artigo 8º

Colocação no mercado de substâncias activas

Os Estados-membros disporão que sempre que uma substância for uma substância activa a utilizar em produtos biocidas apenas pode ser colocada no mercado para esse efeito caso:

a) A substância activa não tiver sido colocada no mercado antes da entrada em vigor da presente directiva,

tiver sido apresentado a um Estado-membro um processo que observe os requisitos do nº 1 do artigo 10º, acompanhado de uma declaração de que a substância activa se destina exclusivamente a um produto biocida. Esta disposição não se aplica às substâncias utilizadas ao abrigo do artigo 15º;

b) For classificada, embalada e rotulada em conformidade com o disposto na Directiva 67/548/CEE.

Artigo 9º

Inclusão de substâncias activas no anexo I

1. À luz dos conhecimentos científicos e técnicos existentes, uma substância activa será incluída no anexo I por um período inicial não superior a dez anos, se for possível presumir que os produtos biocidas que contêm essa substância activa observam as condições estabelecidas no nº 1, alíneas b) a d), do artigo 4º.

2. A inclusão de substâncias activas no anexo I dependerá, se aplicável, do que se segue:

i) Requisitos relativos a:

a) grau mínimo de pureza da substância activa,

b) natureza e teor máximo de determinadas impurezas,

c) tipo de produto em que podem ser utilizadas,

d) modo de utilização,

e) indicação das categorias de utilizadores (por exemplo, industriais, profissionais ou não profissionais),

f) restrições específicas, resultantes da avaliação da informação referida no nº 2 do artigo 10º;

ii) O estabelecimento do que se segue:

a) uma norma adequada de protecção dos utilizadores,

b) se relevante, a ingestão diária aceitável para o homem (ADI — *accepted daily intake*),

c) destino e comportamento no ambiente, bem como impacte nos organismos a que se não destina.

3. A inclusão no anexo I de substâncias activas restringir-se-á aos tipos de produtos previstos no anexo V relativamente aos quais tenham sido apresentados dados adequados, em conformidade com o artigo 7º.

4. A inclusão de uma substância activa no anexo I pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos nunca superiores a 10 anos, podendo essa inclusão ser revista em qualquer altura se houver indícios de que os

⁽¹⁾ JO nº C 146 de 15. 6. 1990, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 27.

requisitos referidos no nº 1 deixaram de ser observados. Se tiver sido apresentado um pedido de renovação, esta poderá ser concedida apenas pelo período necessário à conclusão de uma revisão e ao fornecimento dos dados requeridos ao abrigo do nº 2 do artigo 10º.

5. A inclusão de uma substância activa no anexo I pode ser recusada ou revista caso conste do anexo I uma outra substância activa destinada ao mesmo tipo de produto ou exista um outro método de controlo que, face aos conhecimentos científicos e técnicos actuais, constitua um risco significativamente menor para a saúde ou para o ambiente. Ao analisar-se uma tal recusa, deverá proceder-se à avaliação das substâncias activas ou métodos alternativos, em conformidade com os princípios comuns de avaliação de processos, a fim de demonstrar que podem ser utilizados produzindo os mesmos efeitos no organismo a que se destinam e sem desvantagens significativas, de ordem económica ou prática, para o utilizador. Esta avaliação deve ser transmitida em conformidade com os procedimentos previstos no nº 2 do artigo 10º, com vista a uma decisão em conformidade com os procedimentos estabelecidos nos artigos 24º e nº 3 do 25º.

Artigo 10º

Procedimento com vista à inclusão de substâncias activas no anexo I

1. Poder-se-á considerar a inclusão de uma substância activa no anexo I, bem como eventuais alterações do mesmo, se:

a) Um requerente tiver apresentado às autoridades competentes de um dos Estados-membros:

i) um processo relativo à substância activa que observe os requisitos do anexo II, e, se aplicável, as partes relevantes do anexo IV,

ii) um processo relativo a, pelo menos, um produto biocida que contém a substância activa que observe os requisitos do anexo III, e, se aplicável, do anexo IV;

b) As autoridades competentes que recebem o pedido tiverem analisado os processos e considerarem que estes observam os requisitos dos anexos II e III e, se aplicável, do anexo IV, os aceitarem e concordarem que o requerente envie resumos dos processos à Comissão e aos restantes Estados-membros.

2. No prazo de seis meses após a aceitação dos processos, as autoridades competentes que recebem o pedido devem proceder à sua avaliação e enviar uma cópia

às autoridades competentes, à Comissão, aos restantes Estados-membros e ao requerente, acompanhada de uma recomendação de inclusão ou não da substância activa no anexo I.

Se, aquando da avaliação dos processos, houver necessidade de mais informações para que se possa proceder a uma avaliação completa, as autoridades competentes que recebem o pedido exigirão que o requerente as apresente. O período de seis meses será suspenso a contar da data do pedido das autoridades competentes até à data em que tais informações sejam recebidas. As autoridades competentes devem informar os restantes Estados-membros e a Comissão desta sua medida na mesma altura em que notificarem o requerente.

3. Após ter recebido a avaliação, a Comissão elaborará de imediato uma proposta de decisão em conformidade com o artigo 24º, nos termos dos procedimentos estabelecidos no nº 3 do artigo 25º. A decisão será adoptada, o mais tardar, 15 meses após a recepção pela Comissão da avaliação referida no nº 2.

Artigo 11º

Utilização por outros requerentes de dados na posse das autoridades competentes

1. Os Estados-membros não poderão utilizar as informações referidas no anexo II e nas partes correspondentes do anexo IV em benefício de outros requerentes:

a) Excepto se os outros requerentes tiverem o acordo escrito do primeiro requerente nesse sentido; ou

b) Caso se trate de uma substância activa não colocada no mercado na data de entrada em vigor da presente directiva, durante um período de 15 anos a contar da data da primeira inclusão no anexo I; ou

c) Caso se trate de uma substância activa colocada no mercado na data de entrada em vigor da presente directiva:

i) durante um período de 10 anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva no que se refere a quaisquer informações apresentadas para efeitos da mesma, excepto se essas informações já estiverem protegidas ao abrigo das legislações nacionais vigentes sobre produtos biocidas. Neste caso, a informação continuará a ser protegida nesse Estado-membro até ao termo de vigência de qualquer período de protecção de dados ao abrigo da legislação nacional, até um período máximo de 10 anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva,

ii) durante um período de 10 anos a contar da data de inclusão de uma substância activa no anexo I, no que se refere às informações apresentadas pela primeira vez para corroborar a primeira inclusão no anexo I da substância activa ou de um tipo de produto complementar dessa substância activa;

d) No caso de quaisquer informações suplementares apresentadas pela primeira vez com vista:

- i) a uma alteração das condições de inclusão no anexo I,
- ii) à manutenção da inclusão no anexo I,

durante um período de cinco anos a contar da data de decisão após a recepção de novas informações, a menos que o período de cinco anos expire antes do período previsto no nº 1, alíneas b) e c), caso em que o período de cinco anos será prorrogado por forma a que expire na mesma data que os referidos períodos.

Sempre que uma substância activa estiver incluída no anexo I da presente directiva e também no anexo I da Directiva 91/414/CEE, as informações referidas no anexo II e nas partes relevantes do anexo IV, exigidas e apresentadas nos termos de ambas as directivas, apenas beneficiarão dos períodos de protecção de dados estabelecidos na Directiva 91/414/CEE.

2. Os Estados-membros não poderão utilizar as informações referidas no anexo III e nas partes correspondentes do anexo IV em benefício de outros requerentes:

- a) Excepto se os outros requerentes tiverem o acordo escrito do primeiro requerente nesse sentido; ou
- b) Caso se trate de um produto biocida que contenha uma substância activa não colocada no mercado na data de entrada em vigor da presente directiva, durante um período de 10 anos a contar da data da primeira autorização do produto biocida num Estado-membro; ou
- c) Caso se trate de um produto biocida que contenha uma substância activa já colocada no mercado na data de entrada em vigor da presente directiva:
 - i) durante um período de 10 anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva no que se refere a quaisquer informações apresentadas para efeitos da mesma, excepto se essas informações já estiverem protegidas ao abrigo das legislações nacionais vigentes sobre produtos biocidas. Neste caso, a informação continuará a ser protegida nesse Estado-membro até ao termo de vigência de qualquer período de protecção de dados ao abrigo da legislação nacional, até um período máximo de 10 anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva,
 - ii) durante um período de 10 anos a contar da data de inclusão de uma substância activa no anexo I, no que se refere às informações apresentadas pela primeira vez para corroborar a primeira inclusão no anexo I da substância activa ou de um tipo de produto complementar dessa substância activa;

d) No caso de quaisquer informações suplementares apresentadas pela primeira vez com vista:

- i) a uma alteração das condições de autorização de um produto biocida,
- ii) à apresentação dos dados necessários para que se mantenha a inclusão no anexo I,

durante um período de cinco anos a contar da data da primeira recepção de novas informações, a menos que o período de cinco anos expire antes do período previsto no nº 2, alíneas b) e c) supra, caso em que o período de cinco anos será prorrogado por forma a que expire na mesma data que os referidos períodos.

Sempre que um produto biocida contenha uma substância activa incluída no anexo I da presente directiva e também no anexo I da Directiva 91/414/CEE, as informações referidas no anexo III e nas partes relevantes do anexo IV, exigidas e apresentadas nos termos de ambas as directivas, apenas beneficiarão dos períodos de protecção de dados estabelecidos na Directiva 91/414/CEE.

Artigo 12º

Pedidos subsequentes de autorização

1. No caso de um produto biocida já autorizado em conformidade com os artigos 3º e 4º, e sem prejuízo das obrigações impostas por força do artigo 11º, as autoridades competentes podem autorizar que os requerentes subsequentes de uma autorização utilizem dados fornecidos pelo primeiro requerente, desde que os referidos requerentes possam comprovar que o produto biocida e as respectivas substâncias activas são os mesmos que os já autorizados, incluindo no que respeita ao grau de pureza e à natureza das impurezas.

2. Sem prejuízo do disposto no nº 2 do artigo 7º, nos casos em que a substância activa constar do anexo I:

a) Antes de efecturam experiências com vertebrados, os requerentes de uma autorização de um produto biocida deverão informar-se junto das autoridades competentes do Estado-membro às quais pretendem apresentar o pedido:

— se o produto biocida a que se refere o pedido é o mesmo que um produto biocida para o qual já foi concedida uma autorização, e

— do nome e endereço do(s) titular(es) dessa autorização ou autorizações.

O pedido de informação deverá ser acompanhado de documentos comprovativos de que o requerente em perspectiva tem a intenção de apresentar um pedido de autorização em seu próprio nome e de que os outros dados referidos no nº 2 do 7º se encontram disponíveis;

- b) As autoridades competentes do Estado-membro, se estiverem persuadidas de que o requerente tem a intenção de apresentar o referido pedido, indicar-lhe-ão o nome e o endereço do(s) titular(es) das autorizações o nome e o endereço do requerente.

O(s) titular(es) das autorizações anteriores e o requerente efectuarão todas as diligências necessárias para chegarem a acordo sobre a utilização mútua dos dados, de modo a evitar a duplicação dos ensaios com vertebrados.

Quando os dados forem solicitados com vista à inclusão no anexo I de uma substância activa já existente no mercado na data de entrada em vigor da presente directiva, as autoridades competentes dos Estados-membros incitarão os detentores do dados a cooperarem na comunicação dos dados solicitados, a fim de limitar a duplicação dos testes com vertebrados.

Se, no entanto, o requerente e os detentores de autorizações anteriores do mesmo produto não chegarem a acordo quanto à partilha das informações, os Estados-membros podem instituir medidas nacionais que obriguem o requerente e os detentores de autorizações, estabelecidos no seu território, a partilhar as informações, de forma a evitar a repetição de ensaios em vertebrados, e determinar simultaneamente o processo para a utilização das informações e um equilíbrio razoável entre os interesses das partes envolvidas.

Artigo 13.º

Novos dados

1. Os Estados-membros providenciarão para que o titular de uma autorização de um produto biocida notifique de imediato às autoridades competentes quaisquer dados que se pode pressupor sejam do seu conhecimento relativos à substância activa ou a um produto biocida que a contenha susceptíveis de pôr em causa a manutenção da autorização.

Deverão, designadamente, ser notificados:

- novos dados ou informações relativos aos efeitos da substância activa ou do produto biocida no homem ou ambiente,
- alterações da origem ou composição da substância activa,
- alterações da composição de um produto biocida.

2. Os Estados-membros devem notificar, de imediato, aos restantes Estados-membros e à Comissão quaisquer

informações que recebam relativas aos efeitos potencialmente nocivos para o homem ou ambiente de um produto biocida e das suas substâncias activas, impurezas, outros produtos incluídos na fórmula ou resíduos.

Artigo 14.º

Medidas transitórias e derrogações aos requisitos

1. Em derrogação aos artigos 3.º e 4.º, um Estado-membro poderá autorizar temporariamente, por um período máximo de cento e vinte dias, a colocação no mercado de produtos biocidas não conformes com o disposto na presente directiva, com vista a uma utilização limitada e controlada, se tal medida for necessária devido a um perigo imprevisível que não possa ser combatido por outros meios. Neste caso, o Estado-membro em questão informará imediatamente os restantes Estados-membros e a Comissão da sua iniciativa, apresentando a devida justificação. A Comissão elaborará uma proposta e decidir-se-á, no mais breve prazo, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 25.º, se e em que condições a iniciativa do Estado-membro pode se prolongada por um período a determinar, repetida ou anulada.

2. Em derrogação ao n.º 1, alínea a), ao artigo 4.º, e até que a substância passe a constar do anexo I, um Estado-membro pode autorizar, por um período provisório não superior a três anos, a colocação no mercado de um produto biocida que contenha uma substância activa que não conste do anexo I e que se não encontre ainda no mercado à data de entrada em vigor da presente directiva. Uma tal autorização apenas pode ser concedida se, após avaliação dos processos em conformidade com o artigo 10.º, o Estado-membro entender que:

- a substância activa observa os requisitos do artigo 9.º,
e
- se afigurar que o produto biocida observa as condições constantes do n.º 1, alíneas b) a d), do artigo 4.º,

e nenhum Estado-membro, face ao resumo que receba, levante objecções legítimas, em conformidade com o n.º 2 do artigo 16.º, quanto à composição dos processos. Caso sejam levantadas objecções, será adoptada em tempo útil uma decisão quanto à composição dos processos, em conformidade com os procedimentos constantes do n.º 3 do artigo 25.º

Se, após os procedimentos previstos no artigo 24.º e no n.º 3 do artigo 25.º, se decidir que a substância activa não observa os requisitos constantes do artigo 9.º, o Estado-membro deverá assegurar que a autorização temporária seja retirada.

Se a avaliação dos processos com vista à inclusão de uma substância activa no anexo I não estiver concluída findo

o prazo de três anos, as autoridades competentes podem renovar provisoriamente a autorização do produto por um período não superior a um ano, desde que se afigure provável que a substância activa observa os requisitos do artigo 9º. Os Estados-membros informarão os restantes Estados-membros e a Comissão desta iniciativa.

3. Ainda em derrogação do nº 1 do artigo 4º e dos nºs 2 e 3 do artigo 7º, e sem prejuízo do disposto nos nºs 4 e 6 do mesmo artigo, um Estado-membro pode, durante um período de 10 anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva, autorizar a colocação no mercado, no seu território, de produtos biocidas que contenham substâncias activas que não constem do anexo I e se encontrem já no mercado na data de entrada em vigor da presente directiva.

4. Após a adopção da presente directiva, a Comissão estabelecerá um programa de trabalho, com uma duração de 10 anos, destinado à análise sistemática das substâncias activas não incluídas no anexo I. Um regulamento adoptado em conformidade com o procedimento constante do nº 2 do artigo 25º fornecerá as disposições necessárias ao estabelecimento e aplicação do programa. O mais tardar dois anos antes da conclusão do programa de trabalho, a Comissão apresentará ao Conselho e ao Parlamento Europeu um relatório dos progressos nele alcançados.

Durante este período de 10 anos, o comité permanente poderá decidir, ao abrigo do procedimento constante do nº 3 do artigo 25º, que uma substância activa deve ser incluída no anexo I, e definir as condições de tal inclusão ou, nos casos em que não sejam observados os requisitos do artigo 9º ou em que as informações e os dados requeridos não tenham sido apresentados dentro do período fixado, que essa substância activa não seja incluída no anexo I.

Após qualquer decisão, os Estados-membros devem assegurar que as autorizações dos produtos biocidas que contenham a substância activa sejam alteradas ou retiradas, conforme adequado.

5. Se, na sequência da análise de uma substância activa, se concluir que a mesma não observa os requisitos do artigo 9º e, por conseguinte, não pode ser incluída no anexo I, a Comissão apresentará propostas de restrição da comercialização e utilização da substância, em conformidade com a Directiva 76/769/CEE.

6. Aquando da autorização de produtos biocidas que contenham uma substância activa a analisar em conformidade com o nº 4, e até à conclusão da referida análise, os Estados-membros aplicarão as condições previstas no nº 1, alíneas b) a d), do artigo 4º com base em processos que observem os requisitos dos anexos II e III.

Artigo 15º

Investigação e desenvolvimento

1. Os Estados-membros disporão que todas as experiências e testes para fins de investigação e desenvolvimento que impliquem a colocação no mercado de um produto biocida não autorizado, ou de uma substância activa destinada a ser utilizada exclusivamente em produtos biocidas, só possam ser efectuados se:

a) No que respeita à investigação científica e desenvolvimento, as pessoas em causa elaborarem e mantiverem registos escritos que especifiquem a identidade do produto ou substância, os dados constantes da rotulagem, as quantidades fornecidas e os nomes e moradas de todos quantos recebam o produto ou substância e elaborarem um processo que inclua todos os dados disponíveis relativamente a eventuais efeitos na saúde humana ou animal e ao impacte no ambiente. Estas informações devem, mediante pedido, ser colocadas à disposição das autoridades competentes;

b) No que respeita à investigação e desenvolvimento orientados para processos, as informações requeridas na alínea a) serão notificadas às autoridades competentes do Estado-membro em que vai decorrer a colocação no mercado, antes de esta se verificar, bem como às autoridades competentes do Estado-membro em que deverá efectuar-se a experiência ou teste.

2. Os Estados-membros proibirão que produtos biocidas ou substâncias activas não autorizados sejam colocados no mercado para ensaios que possam envolver ou conduzir à sua libertação no ambiente, a menos que as autoridades competentes tenham analisado os dados disponíveis e concedido uma autorização para efeitos de ensaio, que restrinja as quantidades a utilizar e as áreas a abranger, podendo igualmente envolver quaisquer outras condições.

3. Se os ensaios decorrerem num Estado-membro que não seja aquele em que se vá proceder à colocação no mercado, o requerente deverá obter uma autorização dos ensaios junto das autoridades competentes do Estado-membro em que estes vão efectuar-se.

Se as experiências e testes referidos nos nºs 1 e 2 puderem ter efeitos nocivos para a saúde humana ou animal, ou prejudicarem de modo injustificado o ambiente, o Estado-membro em questão pode proibi-los ou permiti-los apenas nas condições que considerar necessárias para evitar tais efeitos.

4. O disposto no nº 2 não se aplica se o Estado-membro tiver concedido à pessoa interessada o direito de efectuar determinadas experiências e testes e tiver apurado as condições em que vão efectuar-se.

5. As condições comuns de aplicação do presente artigo, em especial as quantidades máximas de substâncias activas ou produtos biocidas que podem ser libertadas durante as experiências e os dados mínimos a apresentar em conformidade com o nº 2, serão adoptadas de acordo com o processo previsto no nº 3 do artigo 25º

Artigo 16º

Intercâmbio de informações

1. No final de cada trimestre e no prazo de um mês, os Estados-membros informarão por escrito os outros Estados-membros e a Comissão de todos os produtos biocidas autorizados, ou cuja autorização foi recusada, alterada, renovada ou retirada indicando pelo menos:

- a) O nome ou designação comercial do titular da autorização;
- b) A designação comercial do produto biocida;
- c) O nome e o teor de todas as substâncias activas contidas no referido produto;
- d) O tipo de produto e a(s) utilização(ões) autorizada(s);
- e) O tipo de preparação;
- f) Os eventuais limites de resíduos fixados;
- g) Restrições, condições e requisitos à autorização e, se aplicável, as razões de alteração ou revogação da autorização.

2. Se um Estado-membro receber um resumo dos processos em conformidade com o nº 1, alínea b), do artigo 10º, e tiver motivos legítimos para entender que os processos são incompletos, deve de imediato comunicar este facto às autoridades competentes responsáveis pela avaliação dos processos, à Comissão e aos restantes Estados-membros.

3. Cada Estado-membro elaborará uma lista anual dos produtos biocidas autorizados no seu território e comunicá-la-á aos outros Estados-membros e à Comissão.

4. De acordo com o processo previsto no nº 2 do artigo 25º, será criado um sistema normalizado de informação para facilitar a aplicação do disposto nos nºs 1 e 2.

Artigo 17º

Confidencialidade

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 90/313/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1990, relativa à liberdade de acesso à informação em matéria de ambiente ⁽¹⁾, um requerente poderá indicar às autoridades competentes a informação que considera comercialmente sensível e cuja difusão o pode prejudicar a nível industrial ou comercial e que, portanto, pretende manter confidencial, excepto no que respeita às autoridades competentes e à Comissão. Nesse caso, deverá apresentar uma justificação integral.

2. As autoridades competentes que recebem o pedido decidirão quais as informações confidenciais nos termos do nº 1.

As informações aceites como confidenciais pelas autoridades competentes que recebem o pedido serão tratadas como tal pelas outras autoridades competentes, pela Comissão e pelos Estados-membros.

3. A confidencialidade não se aplica:

- a) Ao nome do requerente;
- b) Ao nome do fabricante do produto biocida;
- c) Ao nome do fabricante da substância activa;
- d) Às denominações e teores das substâncias activas ou substâncias presentes no produto biocida, nem à denominação deste último;
- e) Ao nome de outras substâncias consideradas perigosas, nos termos da Directiva 67/548/CEE, nem deve influir na classificação do produto;
- f) Aos dados físico-químicos relativos à substância activa e ao produto biocida;
- g) Aos eventuais meios utilizados para tornar a substância activa ou o produto biocida inócuos;
- h) Ao resumo dos resultados dos ensaios para estabelecer a eficácia da substância ou do produto e os seus efeitos no homem, nos animais, e no ambiente;
- i) Aos métodos e precauções recomendados para reduzir os riscos de manipulação, armazenagem, transporte, utilização, incêndio ou outros;
- j) Aos métodos de análise referidos no nº 1, alínea c), do artigo 4º;
- k) Aos métodos de eliminação e acondicionamento do produto;

⁽¹⁾ JO nº L 158 de 23. 6. 1990, p. 56.

- l) Às medidas de descontaminação a tomar em caso de perda ou fuga acidentais do produto;
- m) Aos primeiros socorros e tratamento médico a aplicar em caso de lesões corporais.

Se o requerente, fabricante ou importador do produto biocida ou da substância activa revelar posteriormente informações antes mantidas confidenciais, deve informar do facto a autoridade competente.

4. As disposições específicas e a forma sob a qual as informações serão facultadas ao público em geral serão estabelecidas em conformidade com os procedimentos previstos no nº 2 do artigo 25º

Artigo 18º

Classificação, embalagem e rotulagem de produtos biocidas

1. Os produtos biocidas serão classificados de acordo com as disposições relativas à classificação constantes da Directiva 88/379/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos ⁽¹⁾.

2. Os produtos biocidas serão embalados em conformidade com o artigo 6º da Directiva 88/379/CEE. Além disso:

- a) Os produtos susceptíveis de serem confundidos com alimentos ou bebidas devem ser embalados de modo a minimizar a probabilidade de um tal erro;
- b) Os produtos acessíveis ao público, em geral susceptíveis de serem confundidos com alimentos ou bebidas, devem incluir elementos destinados a desincentivar o respectivo consumo.

3. Os produtos biocidas serão rotulados nos termos do disposto na Directiva 88/379/CEE relativa à rotulagem. Além disso, o rótulo deve indicar, de forma clara e indelével:

- a) A identidade da substância activa, bem como a sua concentração em unidades métricas;
- b) O número de autorização atribuído ao produto biocida pelas autoridades competentes;
- c) O tipo de preparação (por exemplo, concentrados líquidos, grânulos, pós, sólidos, etc.);
- d) Os fins para que o produto biocida é autorizado (por exemplo, preservação da madeira, desinfecção, biocida de superfície, anti-incrustantes, etc.);

e) Instruções de utilização e dose, expressa em unidades métricas, para cada uma das utilizações previstas nos termos da autorização;

f) Informações sobre efeitos nocivos directos ou indirectos, bem como instruções sobre primeiros socorros;

g) A frase «Ler as instruções anexas antes de utilizar», caso seja acompanhado por um folheto informativo;

h) Instruções relativas à eliminação segura do produto biocida e à sua embalagem; se aplicável, devem incluir a eventual proibição da reutilização da embalagem;

i) O número de lote ou a designação da preparação e o prazo de validade em condições de armazenamento normais;

bem como, se aplicável:

j) O intervalo a respeitar entre as aplicações do produto biocida, ou entre uma aplicação e a utilização subsequente do produto tratado ou o acesso posterior do homem ou animais à área em que o produto biocida foi utilizado;

k) As categorias de utilizadores autorizados a utilizarem o produto biocida;

l) Informações relativas a perigos específicos para o ambiente, nomeadamente no que respeita à protecção das espécies a que se não destina e à prevenção da contaminação da água.

Os Estados-membros podem requerer que o ponto 3, alíneas a), b) e d), bem como, se aplicável, o ponto 3, alíneas g) e k), figure sempre no rótulo do produto.

Os Estados-membros devem permitir que o ponto 3, alíneas c), e), f), h), i), j) e l), conste da embalagem ou do prospecto que acompanha a embalagem. Estes dados devem ser considerados dados constantes do rótulo para efeitos do disposto na presente directiva.

4. Em derrogação dos nºs 1 e 2 e do primeiro período do nº 3, os produtos biocidas autorizados como insecticidas, acaricidas, rodenticidas, avicidas ou molusquicidas devem ser classificados, embalados e rotulados em conformidade com a Directiva 78/631/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (pesticidas) ⁽²⁾, desde que não haja disposições comunitárias que abranjam especificamente estas questões relativas a estes produtos.

⁽¹⁾ JO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 14.

⁽²⁾ JO nº L 206 de 29. 7. 1978, p. 13.

5. Caso um produto biocida referido no nº 4 seja autorizado ao abrigo da presente directiva e seja igualmente sujeito à classificação, embalagem e rotulagem nos termos da Directiva 78/63/CEE em virtude de outras disposições comunitárias, os Estados-membros devem autorizar as alterações da embalagem e rotulagem do referido produto eventualmente necessárias em virtude de tais disposições, desde que não contrariem os requisitos aplicáveis à concessão de autorizações previstos na presente directiva.

6. Os Estados-membros podem requerer o fornecimento de amostras e de modelos ou projectos da embalagem, rotulagem ou folhetos.

Artigo 19º

Folhas de dados relativos à segurança

Os Estados-membros devem assegurar o estabelecimento de um sistema de informações específicas (sob a forma de folhas de dados relativos à segurança), o qual permita que os utilizadores profissionais e industriais de produtos biocidas adoptem as medidas necessárias com vista à protecção do ambiente e da saúde no local de trabalho.

No que respeita às substâncias activas utilizadas exclusivamente em produtos biocidas, as folhas de dados relativos à segurança devem ser elaboradas em conformidade com os requisitos do artigo 27º da Directiva 67/548/CEE.

No que respeita aos produtos biocidas, as folhas de dados relativos à segurança serão elaboradas em conformidade com o artigo 10º da Directiva 88/379/CEE.

Artigo 20º

Publicidade

1. Os Estados-membros disporão que a publicidade de produtos biocidas seja acompanhada das menções «Utilize os biocidas com segurança. Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar».

As menções devem ser facilmente visualizáveis no anúncio.

Os Estados-membros disporão que, na publicidade, a palavra «biocidas» constante das menções requeridas possa ser substituída por uma descrição rigorosa do tipo de produto anunciado (por exemplo, preservadores da madeira, desinfectantes, biocidas de superfície, produtos anti-incrustantes, etc.).

2. Os Estados-membros requererão que a publicidade de produtos biocidas não seja enganosa no que respeita aos efeitos da substância no homem ou no ambiente.

Artigo 21º

Controlo de venenos

Os Estados-membros nomearão o ou os organismos responsáveis pela recepção de informações relativas a produtos biocidas colocados no mercado, incluindo a respectiva composição química, e pela disponibilização dessas informações nos casos em que haja suspeita de envenenamento resultante da utilização de produtos biocidas. Essas informações apenas podem ser utilizadas para satisfazer necessidades médicas, através da elaboração de medidas preventivas e curativas, designadamente em caso de emergência. Os Estados-membros devem assegurar que a informação não seja utilizada para outros fins.

Os Estados-membros devem adoptar as medidas necessárias para assegurar que os organismos nomeados oferecem todas as garantias requeridas de observância da confidencialidade da informação recebida. Os Estados-membros devem assegurar que os organismos nomeados tenham ao seu dispor todos os dados necessários ao desempenho das tarefas pelas quais são responsáveis, fornecidos pelos fabricantes ou responsáveis pela comercialização.

No que respeita aos produtos biocidas já colocadas no mercado, os Estados-membros devem adoptar as medidas necessárias para dar cumprimento à presente directiva no prazo de três anos a contar da sua adopção.

Artigo 22º

Observância dos requisitos

Os Estados-membros adoptarão as disposições necessárias para que os produtos biocidas colocados no mercado sejam oficialmente controlados no que respeita à observância dos requisitos da presente directiva.

Após a entrada em vigor da presente directiva, os Estados-membros enviarão de três em três anos à Comissão, até 30 de Novembro do terceiro ano, um relatório das respectivas acções neste domínio, bem como informações sobre os envenenamentos com produtos biocidas. No prazo de um ano após a recepção destas informações, a Comissão deve elaborar e publicar um relatório global.

Artigo 23º

Autoridades competentes

1. Os Estados-membros devem designar autoridades competentes responsáveis pela execução das obrigações que incumbem aos Estados-membros, nos termos da presente directiva.

2. Os Estados-membros indicarão à Comissão as respectivas autoridades competentes até seis meses antes da entrada em vigor da presente directiva.

*Artigo 24º***Procedimentos a nível da Comissão**

1. Quando a Comissão receber de um Estado-membro quer:

- a) Uma avaliação e recomendações relativas a uma das substâncias activas previstas no nº 2 do artigo 10º e no nº 5 do artigo 9º quer
- b) Um resumo do processo e um documento explicativo relativo a uma proposta de recurso de autorização, tal como previsto no nº 5 do artigo 3º,

dar-se-á início a um período de 45 dias durante o qual os restantes Estados-membros e o requerente podem apresentar observações escritas.

2. No final do período de observações, a Comissão, com base:

— nos documentos provenientes do Estado-membro que avalia os processos, e

— em eventuais pareceres emitidos por comités consultivos, designadamente o Comité científico consultivo de toxicologia e ecotoxicologia das substâncias químicas, tal como foi instituído pela Decisão 76/618/CEE da Comissão ⁽¹⁾ e, no caso de substâncias activas incorporadas em insecticidas, acaricidas, rodenticidas, avicidas e molusquicidas igualmente autorizados nos termos dos requisitos da Directiva 91/414/CEE, o Comité científico dos pesticidas, tal como foi instituído pela Decisão 76/436/CEE da Comissão ⁽²⁾, e

— nas observações dos restantes Estados-membros e dos requerentes, e

— noutras informações pertinentes,

deverá elaborar uma proposta para adopção pelo comité permanente, em conformidade com os procedimentos previstos no nº 3 do artigo 25º

3. A Comissão poderá solicitar ao requerente ou ao seu representante autorizado que lhe apresentem observações, designadamente caso se preveja um parecer desfavorável.

*Artigo 25º***Comités e procedimentos**

1. A Comissão instituirá o Comité permanente dos produtos biocidas (o «comité permanente»), que lhe

⁽¹⁾ JO nº L 198 de 22. 7. 1978, p. 17.

⁽²⁾ JO nº L 124 de 12. 5. 1978, p. 16.

prestará assistência. Este comité integrará representantes dos Estados-membros e será presidido por um representante da Comissão. O comité permanente adoptará o seu próprio regulamento interno.

2. No que se refere às questões apresentadas ao comité permanente, por força do disposto no nº 4, primeiro parágrafo, do artigo 14º, no nº 4 do artigo 16º e no nº 4 do artigo 17º, o representante da Comissão submeterá ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa se necessário procedendo a uma votação.

Esse parecer deve ser exarado em acta; além disso, cada Estado-membro tem o direito de solicitar que a sua posição conste da acta.

A Comissão tomará na melhor conta o parecer emitido pelo comité. O comité será por ela informado do modo como tomou em consideração o seu parecer.

3. No que se refere a todas as outras questões apresentadas ao comité, de acordo com os requisitos da presente directiva, o representante da Comissão submete à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emite o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer é emitido por maioria, nos termos previstos no nº 2 do artigo 148º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no seio do comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no mesmo artigo. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que estejam em conformidade com o parecer do comité.

Se as medidas previstas não estiverem em conformidade com o parecer do comité ou na falta de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de 30 dias a contar da data em que o assunto lhe foi submetido, o Conselho não tiver deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela Comissão.

*Artigo 26º***Princípios comuns de avaliação de processos**

Os princípios comuns de avaliação de processos, referidos no nº 1, alínea b), do artigo 4º, serão adoptados em conformidade com o procedimento previsto no artigo 25º. Estes princípios serão periodicamente analisados e, se necessário, revistos, em conformidade com esse mesmo procedimento.

*Artigo 27º***Adaptação ao progresso técnico**

As alterações necessárias para adaptar ao progresso técnico os anexos II, III, IV e V serão adoptadas em conformidade com o procedimento previsto no nº 3 do artigo 25º.

*Artigo 28º***Responsabilidade civil e criminal**

A concessão de uma autorização, bem como todas as restantes medidas adoptadas nos termos da presente directiva não prejudicarão a responsabilidade civil e criminal geral do fabricante e, se aplicável, do responsável pela colocação no mercado ou utilização do produto biocida, a nível dos Estados-membros.

*Artigo 29º***Cláusula de salvaguarda**

Quando um Estado-membro tiver razões válidas para considerar que um produto biocida que tenha autorizado ou que deveria autorizar, nos termos do artigo 3º, constitui um risco para a saúde humana ou animal, ou para o ambiente, pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização ou a venda desse produto no seu território. Esse Estado-membro deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-membros de tal medida e indicar as razões da sua decisão. Deve ser tomada uma decisão sobre a matéria, no prazo de 90 dias, de acordo com o procedimento previsto no nº 3 do artigo 25º.

*Artigo 30º***Aplicação da directiva**

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva antes de 18 meses a contar da data de adopção da directiva. Deste facto informarão imediatamente a Comissão.
2. Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 31º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

ANEXO I**LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E REQUISITOS CUJA INCLUSÃO NOS PRODUTOS BIOCIDAS É AUTORIZADA A NÍVEL COMUNITÁRIO**

ANEXO II**REQUISITOS QUE O PROCESSO A APRESENTAR DEVE SATISFAZER COM VISTA À INCLUSÃO DE UMA SUBSTÂNCIA ACTIVA NO ANEXO I****PARTE A****Substâncias químicas**

1. Os processos respeitantes às substâncias activas deverão especificar, no mínimo, todos os pontos enumerados nos «Requisitos dos processos». As respostas deverão ser acompanhadas de dados comprovativos.

2. Os dados desnecessários em virtude da natureza do produto biocida ou da sua finalidade proposta não terão de ser apresentados. O mesmo se aplica caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente exequível apresentar tais dados. Nesse caso, deverá ser apresentada uma justificação que as autoridades competentes considerem aceitável.

Requisitos dos processos

- I. Requerente
- II. Identificação
- III. Propriedades físico-químicas da substância activa
- IV. Método de detecção e identificação
- V. Eficácia contra os organismos a que se destina e utilizações previstas
- VI. Perfil toxicológico para o homem e os animais, incluindo o metabolismo
- VII. Perfil ecotoxicológico, incluindo o destino e comportamento no ambiente
- VIII. Medidas necessárias para proteger o homem, os animais e o ambiente
- IX. Classificação e rotulagem
- X. Resumo e avaliação dos pontos II a IX

Requerer-se-á a apresentação dos dados que se seguem para comprovar as afirmações constantes dos pontos supra.

I. REQUERENTE

- 1.1. Nome e morada.
- 1.2. Fabricante da substância activa (nome, morada, localização da fábrica).

II. IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

- 2.1. Denominação comum proposta ou aceite pela ISO, bem como sinónimos.
- 2.2. Denominação química (nomenclatura IUPAC).
- 2.3. Número(s) de código de desenvolvimento do fabricante.
- 2.4. Números CAS e CEE (se disponíveis).
- 2.5. Fórmula empírica e estrutural, incluindo informações pormenorizadas sobre a composição isomérica e massa molecular.
- 2.6. Processo de fabrico (via de síntese em termos sucintos) da substância activa.
- 2.7. Especificação da pureza da substância activa, expressa em g/kg ou g/l, como for mais adequado.
- 2.8. Identificação de isómeros, impurezas e aditivos (estabilizantes, por exemplo), e respectiva fórmula estrutural, bem como indicação dos teores e variações possíveis, expressos em g/kg ou g/l, como for mais adequado.
- 2.9. Origem da substância activa natural ou do(s) precursor(es) da substância activa (por exemplo, um extracto de uma flor).

III. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

- 3.1. Ponto de fusão, ponto de ebulição, densidade relativa (*).
- 3.2. Pressão de vapor (em Pa) (*).
- 3.3. Aspecto (estado físico e cor) (**).
- 3.4. Espectros de absorção (ultravioleta/visível — UV/VIS —, infravermelho — IV —, ressonância magnética nuclear — RMN) e espectrometria de massa, extinção molecular em comprimentos de onda adequados (*).
- 3.5. Solubilidade na água, incluindo, se adequado, efeitos do pH (5 a 9) e da temperatura sobre a solubilidade (*).
- 3.6. Solubilidade em solventes orgânicos, incluindo efeitos da temperatura sobre a solubilidade (*).
- 3.7. Coeficiente de partição n-octanol/água, incluindo efeitos do pH (5 a 9) e da temperatura (**).
- 3.8. Estabilidade nos solventes orgânicos utilizados nas preparações e identificação dos produtos de degradação.
- 3.9. Estabilidade térmica e identificação dos produtos de degradação relevantes.
- 3.10. Inflamabilidade, incluindo auto-inflamabilidade e identificação dos produtos de combustão.
- 3.11. Ponto de inflamabilidade.
- 3.12. Tensão superficial.
- 3.13. Propriedades explosivas.
- 3.14. Propriedades oxidantes.
- 3.15. Reactividade com os materiais do recipiente.

IV. MÉTODOS ANALÍTICOS DE DETECÇÃO E IDENTIFICAÇÃO

- 4.1. Métodos analíticos para determinação da substância activa pura e, se adequado, para os produtos de degradação pertinentes, isómeros e impurezas da substância activa e aditivos (estabilizantes, por exemplo).
- 4.2. Métodos analíticos, incluindo as percentagens de recuperação e os limites de determinação da substância activa e dos respectivos resíduos, se adequado:
 - a) No solo;
 - b) No ar;
 - c) Na água: o requerente deve confirmar que a substância e os respectivos produtos de degradação abrangidos pela definição de pesticidas constante do ponto 55 do anexo I da Directiva 80/788/CEE, relativa à qualidade das águas destinadas ao consumo humano (JO nº L 229 de 30. 8. 1980, p. 11), podem ser estimados de modo fidedigno no que respeita à CMA prevista nesta directiva para pesticidas específicos;
 - d) Em fluidos e tecidos animais e humanos;
 - e) Nos alimentos, alimentos para animais e noutros produtos, conforme adequado.

(*) Estes dados devem ser apresentados no que respeita à substância activa purificada com a especificação referida.

(**) Estes dados devem ser apresentados no que respeita à substância activa com a especificação referida.

V. EFICÁCIA CONTRA OS ORGANISMOS A QUE SE DESTINA E UTILIZAÇÕES PREVISTAS

- 5.1. Função (por exemplo, fungicida, raticida, insecticida, bactericida).
- 5.2. Organismo(s) controlado(s) e produtos, organismos ou objectos a proteger.
- 5.3. Efeitos nos organismos a que se destina (por exemplo, contacto, inalação ou ingestão, fungicida, fungistático).
- 5.4. Mecanismo de acção.
- 5.5. Domínio de utilização previsto.
- 5.6. Utilizador, profissional ou não profissional, público em geral.
- 5.7. Informações sobre a ocorrência, ou eventual ocorrência, de resistência e abordagens adequadas da mesma.
- 5.8. Tonelagem que se prevê colocar anualmente no mercado.
- 5.9. Observações sobre efeitos laterais indesejáveis ou não pretendidos (por exemplo, em organismos úteis e noutros organismos a que se não destina).

VI. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS E DE METABOLISMO

- 6.1. Toxicidade aguda.
 - 6.1.1. Por via oral.
 - 6.1.2. Por via cutânea.
 - 6.1.3. Por inalação.
 - 6.1.4. Irritação cutânea e, eventualmente, ocular.
 - 6.1.5. Hipersensibilização da pele.
- 6.2. Estudos do metabolismo em mamíferos.

Toxicocinética elementar, incluindo um estudo de absorção dérmica.

No que respeita aos estudos referidos nos pontos 6.3 (se aplicável), 6.4, 6.5, 6.7 e 6.8, a via de administração deve ser oral, a menos que se comprove a melhor adequação de uma outra via.
- 6.3. Toxicidade a curto prazo com doses repetidas (28 dias).

Este estudo não é necessário caso se encontre disponível um estudo de toxicidade subcrónica num roedor.
- 6.4. Toxicidade subcrónica.

Estudo com uma duração de 90 dias em duas espécies, uma roedora e outra não roedora.
- 6.5. Toxicidade crónica.

Num roedor e numa outra espécie de mamíferos.
- 6.6. Estudos de mutagenicidade.
 - 6.6.1. Estudo de mutações genéticas *in vitro* em bactérias.
 - 6.6.2. Estudo de citogenicidade *in vitro* em células de mamíferos.
 - 6.6.3. Estudo de mutações genéticas *in vitro* em células de mamíferos.
 - 6.6.4. Caso algum dos testes referidos nos pontos 6.6.1, 6.6.2 ou 6.6.3 seja positivo, será necessário um estudo de mutagenicidade *in vitro* (ensaio da medula óssea para lesões cromossómicas ou um teste do micronúcleo).

- 6.6.5. Caso o teste referido no ponto 6.6.4 seja negativo e os testes *in vitro* sejam positivos, efectuar um segundo estudo *in vitro* para determinar se se podem demonstrar mutagenicidade ou dados comprovativos de lesões do ADN num tecido distinto da medula óssea.
- 6.6.6. Se o teste referido no ponto 6.6.4 for positivo, poder-se-á requerer um estudo para avaliar os possíveis efeitos em células germinativas.
- 6.7. Estudo de carcinogenicidade.
- Num roedor e numa outra espécie de mamíferos. Estes estudos podem ser associados aos referidos no ponto 6.5.
- 6.8. Toxicidade na reprodução.
- 6.8.1. Teste de teratogenicidade — coelho e uma espécie de roedor.
- 6.8.2. Estudo de fertilidade — em, pelo menos, duas gerações, uma espécie e no macho e na fêmea.
- 6.9. Estudo de neurotoxicidade.
- Se a substância activa for um composto organofosforado, ou se existirem outras indicações de que a substância testada pode apresentar propriedades neurotóxicas, serão requeridos estudos de neurotoxicidade. A espécie testada é a galinha, a menos que se comprove a maior adequação de uma outra espécie. Se adequado, requerer-se-ão testes de neurotoxicidade retardada. Se for detectada actividade anticolinesterásica, dever-se-á estudar a hipótese de testar a resposta a agentes reactivadores.
- 6.10. Toxicidade para o gado e animais domésticos.
- 6.11. Estudos relativos à exposição do homem à substância activa.
- 6.11.1. Alimentos para consumo humano e animal — se a substância activa for usada em preparações utilizadas em locais de preparação, consumo ou armazenamento de alimentos para consumo humano ou animal, requerer-se-á a execução de alimentos para consumo humano ou animal, requerer-se-á a execução dos testes referidos no ponto 1 da parte A do anexo IV.
- 6.11.2. Se se considerarem necessários quaisquer outros testes relativos à exposição do homem à substância activa resultante das preparações propostas, requerer-se-á a execução do(s) teste(s) referidos no ponto 2 da parte A do anexo IV.
- 6.12. Estudos suplementares.
- 6.12.1. Se a substância activa for utilizada em produtos contra plantas, requerer-se-ão testes de avaliação dos efeitos tóxicos dos eventuais metabolitos das plantas tratadas, caso difiram dos determinados nos animais.
- 6.12.2. Estudo mecanístico — quaisquer estudos necessários para classificar os efeitos determinados através dos estudos de toxicidade.
- 6.13. Dados médicos anónimos.
- 6.13.1. Dados obtidos através da vigilância médica do pessoal da fábrica, caso existam.
- 6.13.2. Observações directas (como casos clínicos e envenenamentos, caso existam).
- 6.13.3. Registos de saúde, provenientes quer da indústria quer de quaisquer outras fontes.
- 6.13.4. Estudos epidemiológicos de toda a população, caso existam.
- 6.13.5. Diagnóstico do envenenamento (determinação da substância activa e respectivos metabolitos nos fluidos corporais ou no ar expirado), sinais específicos de envenenamento e testes clínicos.
- 6.13.6. Observações de hipersensibilização/alergenicidade, caso existam.
- 6.13.7. Tratamento proposto: medidas de primeiros socorros, antídotos e tratamento médico.

- 6.13.8. Prognóstico na sequência de envenenamento.
- 6.14. Resumo da toxicologia nos mamíferos e conclusões, incluindo nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL), nível sem efeitos observáveis (NOEL), avaliação geral relativa a todos os dados toxicológicos e outras informações relativas à substância activa. Se possível, incluir uma descrição sucinta das medidas de protecção sugeridas para os trabalhadores.

VII. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

- 7.1. Toxicidade aguda para os peixes.
- 7.2. Toxicidade aguda para a *Daphnia magna*.
- 7.3. Teste de inibição do crescimento de algas.
- 7.4. Teste de toxicidade aguda num outro organismo não aquático a que a substância se não destine.
- 7.5. Se os resultados dos estudos ecotoxicológicos e a(s) utilização(ões) prevista(s) da substância activa sugerirem riscos para o ambiente, requerer-se-á execução dos testes descritos nas partes B e C do anexo IV.

Destino e comportamento no ambiente

- 7.6. Degradação.
- 7.6.1. Biótica.
- 7.6.1.1. Biodegradabilidade imediata.
- 7.6.1.2. Biodegradabilidade inerente, se aplicável.
- 7.6.1.3. Se o resultado do teste referido no ponto 7.6.1.2 for negativo e a via provável de eliminação da substância activa e das suas preparações for por tratamento de resíduos, requerer-se-á a execução do teste referido no ponto 4.1 da parte C do anexo IV.
- 7.6.1.4. Quaisquer outros testes de biodegradabilidade relevantes, com base nos resultados dos pontos 7.6.1.1 e 7.6.1.2.
- 7.6.2. Abiótica.
- 7.6.2.1. Hidrólise em função do pH e identificação de produto(s) de degradação.
- 7.6.2.2. Fototransformação no ar (método estimativo), incluindo a identificação de produto(s) de degradação (¹).
- 7.6.3. Se os resultados dos pontos 7.6.1.2 ou 7.6.1.4 sugerirem a sua necessidade, ou se a substância activa sofrer degradação abiótica global reduzida ou nula, serão requeridos os testes descritos nos pontos 1.1 e 2.1 da parte B do anexo IV, bem como, se adequado, os testes descritos no ponto 3 da parte B do anexo IV.
- 7.7. Teste de despistagem de adsorção/dessorção.
- Se os resultados deste teste sugerirem a sua necessidade, requerer-se-á o teste descrito no ponto 1.2 da parte B do anexo IV e/ou o teste descrito no ponto 2.2 da parte B do anexo IV.
- 7.8. Resumo dos efeitos ecotoxicológicos e do destino e comportamento no ambiente.

VIII. MEDIDAS NECESSÁRIAS PARA A PROTECÇÃO DO HOMEM, DOS ANIMAIS E DO AMBIENTE

- 8.1. Métodos recomendados e precauções no que respeita ao manuseamento, utilização, armazenamento, transporte e a incêndios.
- 8.2. Em caso de incêndio, natureza dos produtos de reacção, gases de combustão, etc.

(¹) Estes dados devem ser apresentados no que respeita à substância activa purificada com a especificação referida.

- 8.3. Medidas de emergência em caso de acidente.
- 8.4. Possibilidade de destruição ou descontaminação, após libertação:
- No ar;
 - Na água, incluindo a água potável;
 - No solo.
- 8.5. Substâncias integradas no âmbito das listas I ou II do anexo da Directiva 80/68/CEE, relativa à protecção das águas subterrâneas contra a poluição por certas substâncias perigosas (JO nº L 20 de 26. 1. 1980, p. 43).
- 8.6. Procedimentos de gestão de resíduos da substância activa pela indústria ou pelos utilizadores profissionais.
- 8.6.1. Possibilidade de reutilização ou reciclagem.
- 8.6.2. Possibilidade de neutralização.
- 8.6.3. Condições aplicáveis à eliminação controlada, incluindo características da filtração aquando da eliminação.
- 8.6.4. Condições aplicáveis à incineração controlada.
- 8.6.5. Outras, se adequado.

IX. CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM

Propostas, incluindo a justificação das relativas à classificação e rotulagem da substância activa em conformidade com a Directiva 67/548/CEE:

- símbolo(s) de perigo,
- indicações de perigo,
- menções relativas ao risco,
- menções relativas à segurança.

X. RESUMO E AVALIAÇÃO DE (PONTOS II A IX)

PARTE B

Fungos, microrganismos e vírus

- Os processos relativos a organismos activos deverão abranger, no mínimo, todos os pontos enumerados em «Requisitos dos processos». Deverão apresentar-se dados comprovativos das respostas.
- Os dados desnecessários em virtude da natureza do produto biocida ou da sua finalidade proposta não terão de ser apresentados. O mesmo se aplica caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente exequível apresentar tais dados. Nesse caso, deverá ser apresentada uma justificação que as autoridades competentes considerem aceitável.

Requisitos dos processos

- Dados referentes ao requerente
- Identificação do organismo activo
- Origem do organismo activo
- Métodos de detecção e identificação
- Propriedades biológicas do organismo activo, incluindo a respectiva patogenicidade e infecciosidade para os organismos a que se destina ou não, incluindo o homem

- VI. Eficácia e utilizações previstas
- VII. Perfil toxicológico para o homem e os animais, incluindo o metabolismo das respectivas toxinas
- VIII. Perfil ecotoxicológico, incluindo o destino e comportamento no ambiente dos organismos e das toxinas por eles elaboradas
- IX. Medidas a adoptar com vista à protecção do homem, dos organismos a que se não destina e do ambiente
- X. Classificação e rotulagem
- XI. Resumo e avaliação dos pontos II a X

Para corroborar a informação exposta nos pontos supra, requerer-se-ão os dados que se seguem:

I. REQUERENTE

- 1.1. Requerente (nome, morada, etc.).
- 1.2. Fabricante (nome, morada e localização da fábrica).

II. IDENTIFICAÇÃO DO ORGANISMO

- 2.1. Denominação comum do organismo (incluindo denominações alternativas ou já desactualizadas).
- 2.2. Denominação taxonómica e estirpe, com indicação sobre se se trata de uma variante ou de uma estirpe mutante; no que respeita aos vírus, denominação taxonómica do agente, serótipo, estirpe ou mutante.
- 2.3. Número de referência da colecção e cultura em que a cultura foi depositada.
- 2.4. Métodos, procedimentos e critérios utilizados para determinar a presença e identidade do organismo (por exemplo, morfologia, bioquímica, serologia, etc.).

III. ORIGEM DO ORGANISMO

- 3.1. Existência ou não na natureza.
- 3.2. Métodos de isolamento do organismo ou estirpe activa.
- 3.3. Métodos de cultura.
- 3.4. Métodos de produção, incluindo informações sobre o confinamento e as técnicas de garantia de qualidade e uniformidade da origem do organismo activo. No que respeita às estirpes mutantes, devem apresentar-se informações pormenorizadas sobre a respectiva produção e isolamento, bem como sobre as diferenças conhecidas entre as estirpes mutantes e as estirpes que estão na sua origem ou existentes na natureza.
- 3.5. Composição do produto acabado contendo o organismo activo, ou seja, natureza, pureza, identidade, propriedades e teor de eventuais impurezas e organismos estranhos.
- 3.6. Métodos de prevenção da contaminação do lote inicial e perda de virulência do mesmo.
- 3.7. Métodos de gestão dos resíduos.

IV. MÉTODOS DE DETECÇÃO E IDENTIFICAÇÃO

- 4.1. Métodos de determinação da presença e identidade do organismo.
- 4.2. Métodos de determinação da identidade e pureza do lote inicial a partir do qual os lotes são produzidos e se obtêm resultados, incluindo dados sobre a variabilidade.

- 4.3. Métodos de comprovação da pureza microbiológica do produto final e de que há um controlo adequado dos contaminantes, resultados obtidos e dados sobre a variabilidade.
- 4.4. Métodos de demonstração da inexistência de patogénios para o homem e outros mamíferos como contaminantes do agente activo, incluindo protozoários e fungos, atendendo aos efeitos da temperatura (35 °C e outras temperaturas pertinentes).
- 4.5. Métodos de determinação da existência de resíduos viáveis e não viáveis (como toxinas) no interior ou à superfície dos produtos, géneros alimentícios, alimentos para animais, fluidos e tecidos corporais animais e humanos, solo, água e ar tratados, se adequado.

V. PROPRIEDADES BIOLÓGICAS DO ORGANISMO

- 5.1. Historial do organismo e da sua utilização, incluindo os dados de que há conhecimento sobre a sua história natural, e, se adequado, a sua distribuição geográfica.
- 5.2. Relação com patogénios existentes de vertebrados ou invertebrados, plantas ou outros organismos.
- 5.3. Efeitos no organismo a que se destina. Patogenicidade ou tipo de antagonismo em relação ao hospedeiro. Devem ser incluídos dados sobre o grau de especificidade em relação ao hospedeiro.
- 5.4. Transmissibilidade, dose infecciosa e mecanismo de acção, incluindo dados relativos à presença, ausência ou produção de agentes tóxicos, bem como, se apropriado, sobre a sua natureza, identidade, estrutura química, estabilidade e potência.
- 5.5. Eventuais efeitos em organismos a que se não destine estreitamente relacionados com o organismo a que se destina, incluindo infecciosidade, patogenicidade e transmissibilidade.
- 5.6. Transmissibilidade para organismos a que se não destina.
- 5.7. Quaisquer outros efeitos biológicos nos organismos a que se não destina, se utilizado de forma adequada.
- 5.8. Infecciosidade e estabilidade física, se utilizado de forma adequada.
- 5.9. Estabilidade genética nas condições ambientais em que se propõe seja utilizado.
- 5.10. Eventual patogenicidade e infecciosidade para o homem e os animais em condições de imunovigilância.
- 5.11. Patogenicidade e infecciosidade para parasitas e predadores conhecidos das espécies a que se destina.

VI. EFICÁCIA E UTILIZAÇÕES PREVISTAS

- 6.1. Organismos prejudiciais controlados, bem como materiais, substâncias, organismos ou produtos a tratar ou proteger.
- 6.2. Utilizações previstas (por exemplo, insecticida, desinfectante, anti-incrustante, etc.).
- 6.3. Dados ou observações relativos a efeitos laterais indesejáveis ou não pretendidos.
- 6.4. Dados relativos à ocorrência, ou eventual ocorrência, de resistência e possíveis abordagens desta problemática.
- 6.5. Efeitos nos organismos a que se destina.
- 6.6. Categoria de utilizador.

VII. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS E METABÓLICOS

- 7.1. Toxicidade aguda

Caso não seja adequada a utilização de uma única dose, dever-se-á proceder a um conjunto de testes para a identificação de agentes altamente tóxicos, bem como para a determinação da infecciosidade:

1. Oral;
2. Dérmica;

3. Por via inalatória;
 4. Cutânea e, se necessário, irritação ocular;
 5. Hipersensibilização cutânea e, se necessário, respiratória: e
 6. No que respeita aos vírus e viróides, culturas de células em que se utilize o vírus infeccioso purificado e culturas primárias de células de mamíferos, aves e peixes.
- 7.2. Toxicidade subcrónica
- Estudo com uma duração de 40 dias em duas espécies, uma roedora e outra não:
1. Administração oral;
 2. Outras vias (inalatória e dérmica), conforme adequado; e
 3. No que respeita aos vírus e viróides, teste de infecciosidade por intermédio de bioensaio ou de uma cultura de células adequada pelo menos sete dias após a administração aos animais testados.
- 7.3. Toxicidade crónica
- Dois espécies, uma roedora e um outro mamífero; administração oral, a menos que seja mais adequada uma outra via.
- 7.4. Estudo de carcinogenicidade
- Poderá efectuar-se juntamente com os estudos previstos no ponto 6.3, num roedor e num outro mamífero.
- 7.5. Estudos de mutagenicidade
- Conforme especificado no ponto 6.6 da parte A.
- 7.6. Toxicidade para a reprodução
- Teste de teratogenicidade — coelho e uma espécie de roedor.
- Estudo da fertilidade — uma espécie, no mínimo, durante duas gerações, envolvendo macho e fêmea.
- 7.7. Estudos do metabolismo
- Toxicocinética básica, absorção (incluindo a absorção dérmica), distribuição e excreção em mamíferos, incluindo a elucidação das vias metabólicas.
- 7.8. Estudos de neurotoxicidade: requeridos caso haja dados sugestivos de actividade anticolinérgica ou de outros efeitos neurotóxicos. Se adequado, devem efectuar-se testes de neurotoxicidade retardada em galinhas.
- 7.9. Estudos de imunotoxicidade (por exemplo alergogenicidade).
- 7.10. Estudos de exposição accidental: requeridos caso a substância activa se encontre presente em produtos utilizados em locais em que se preparam, consomem ou armazenam alimentos humanos ou animais ou em que é provável que animais domésticos ou outros a eles sejam expostos em áreas tratadas ou materiais.
- 7.11. Dados relativos à exposição do homem, incluindo:
1. Dados médicos sob forma anónima (caso existam);
 2. Registos de saúde, dados provenientes da vigilância médica do pessoal das instalações de fabrico (caso existam);
 3. Dados epidemiológicos (caso existam);
 4. Dados relativos a envenenamentos;

5. Diagnóstico do envenenamento (sintomas, sinais), incluindo a especificação de eventuais testes analíticos;
 6. Tratamento proposto para o envenenamento e prognóstico.
- 7.12. Resumo da toxicologia no que respeita aos mamíferos — conclusões (incluindo NOAEL, NOEL, e, se adequado ADI), avaliação global de todos os dados toxicológicos, de patogenicidade e infecciosidade e quaisquer outros ao organismo activo. Se possível, deve incluir-se uma descrição sucinta das medidas de protecção sugeridas ao utilizador.

VIII. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS

- 8.1. Toxicidade aguda para os peixes.
- 8.2. Toxicidade aguda para a *Daphnia magna*.
- 8.3. Efeitos no crescimento das algas (teste de inibição).
- 8.4. Toxicidade aguda noutros organismos não aquáticos a que se não destina.
- 8.5. Patogenicidade e infecciosidade para as abelhas e minhocas.
- 8.6. Toxicidade aguda e/ou patogenicidade e infecciosidade para outros organismos a que se não destina susceptíveis de incorrerem em risco.
- 8.7. (Eventuais) efeitos noutros elementos da flora e da fauna.
- 8.8. Capacidade de contaminação indirecta de áreas adjacentes às áreas tratadas.
- 8.9. Caso sejam produzidas toxinas, os dados descritos nos pontos 7.1 a 7.5 da secção VII da parte A do anexo II.

Destino e comportamento no ambiente

- 8.10. Disseminação, mobilidade, multiplicação e persistência no ar, solo e água.
- 8.11. Caso sejam produzidas toxinas, dados previstos nos pontos 7.6 a 7.8 da secção VII da parte A do anexo II.

IX. MEDIDAS NECESSÁRIAS COM VISTA À PROTECÇÃO DO HOMEM, DOS ORGANISMOS A QUE SE NÃO DESTINA E DO AMBIENTE

- 9.1. Métodos e precauções a adoptar no que respeita ao armazenamento, manuseamento, transporte e utilização, ou em caso de incêndio ou de qualquer outro acidente provável.
- 9.2. Eventuais circunstâncias ou condições ambientais em que o organismo activo não deve ser utilizado.
- 9.3. Possibilidade de suprimir a infecciosidade do organismo activo e respectivos métodos.
- 9.4. Consequências da contaminação do ar, solo e água, designadamente da água potável.
- 9.5. Medidas de emergência em caso de acidente.
- 9.6. Procedimentos de gestão dos resíduos do organismo activo, incluindo as propriedades do produto filtrado aquando da eliminação.
- 9.7. Possibilidade de destruição ou descontaminação após a libertação no interior ou à superfície do ar, água, solo, ou qualquer outro meio, se aplicável.

X. CLASSIFICAÇÃO

Propostas de atribuição de um dos grupos de risco previstos na alínea d) do artigo 2º da Directiva 90/679/CEE (1) e respectiva justificação. Devem ser acompanhadas de indicações da necessidade de os produtos conterem o sinal de risco biológico especificado no anexo II da Directiva 90/679/CEE.

XI. RESUMO E AVALIAÇÃO DOS PONTOS II A X

(1) JO nº L 374 de 31. 12. 1990, p. 1.

ANEXO III**REQUISITOS QUE O PROCESSO DEVE SATISFAZER PARA SER APRESENTADO COM VISTA
À AUTORIZAÇÃO DE UM PRODUTO BIOCIDA****PARTE A****Produtos químicos**

1. Os processos relativos a produtos biocidas deverão abranger, no mínimo, todos os pontos enumerados «Requisitos dos processos». Deverão apresentar-se dados comprovativos das respostas.
2. Os dados desnecessários em virtude da natureza do produto biocida ou da sua finalidade proposta não terão de ser apresentados. O mesmo se aplica caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente exequível apresentar tais dados. Nesse caso, deverá ser apresentada uma justificação que as autoridades competentes considerem aceitável.

Requisitos dos processos

- I. Requerente
- II. Identificação e composição do produto biocida
- III. Propriedades físicas, químicas e técnicas de produto biocida
- IV. Métodos de identificação e análise do produto biocida
- V. Utilizações previstas do produto e respectiva eficácia
- VI. Dados toxicológicos referentes aos produtos biocidas
- VII. Dados ecotoxicológicos referentes aos produtos biocidas (para além dos aplicáveis à substância activa)
- VIII. Medidas a adoptar com vista à protecção do homem, dos animais e do ambiente
- IX. Classificação, embalagem e rotulagem do produto biocida
- X. Resumo e avaliação dos pontos II a IX.

Para corroborar a informação exposta nos pontos supra, requerer-se-ão os dados que se seguem:

I. REQUERENTE

- 1.1. Requerente (nome, morada, etc.).
- 1.2. Fabricante da preparação e da(s) substância(s) activa(s) [nomes e moradas, incluindo a localização da(s) fábrica(s)].

II. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO BIOCIDA

- 2.1. Denominação ou proposta de denominação comercial e, se aplicável, número de código de desenvolvimento da preparação atribuído pelo fabricante.
- 2.2. Dados quantitativos e qualitativos pormenorizados sobre a composição da preparação (por exemplo, substância(s) activa(s), impurezas, adjuvantes, componentes inertes).
- 2.3. Estado físico e natureza da preparação (concentrado para emulsão, pó molhável, solução, etc.).

III. PROPRIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS E TÉCNICAS DO PRODUTO BIOCIDA

- 3.1. Aspecto (estado físico e cor).
- 3.2. Propriedades explosivas.
- 3.3. Propriedades oxidantes.
- 3.4. Ponto de inflamabilidade e outras indicações relativas à inflamabilidade ou à ignição espontânea.
- 3.5. Acidez/alcalinidade, e, se necessário, valor do pH (1 % em água).
- 3.6. Densidade relativa.
- 3.7. Estabilidade durante o armazenamento — estabilidade e prazo de validade. Efeitos da luz, temperatura e humidade nas características técnicas do produto biocida.
- 3.8. Características técnicas da preparação.
 - 3.8.1. Molhabilidade.
 - 3.8.2. Persistência da espuma.
 - 3.8.3. Capacidade de fluir, de ser vazado e de ser reduzido a pó.
 - 3.8.4. Capacidade de formar suspensões e estabilidade das mesmas.
 - 3.8.5. Ensaio de penetração por via húmida e a seco.
 - 3.8.6. Distribuição das dimensões das partículas, teor de pó/partículas finas, atrito e friabilidade.
 - 3.8.7. No que respeita aos grânulos, ensaio de penetração e indicação da distribuição granulométrica, pelo menos da fracção com partículas de dimensões superiores a 1 mm.
 - 3.8.8. Capacidade de emulsionar e reemulsionar e estabilidade da emulsão.
 - 3.8.9. Propriedades molhantes, de aderência e de distribuição no organismo a que se destina.
- 3.9. Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo produtos biocidas com os quais se pretende autorizar a sua utilização.
- 3.10. Caso o produto biocida deva ser utilizado sob a forma de isco ou de grânulos, especificar os repelentes ou as eventuais medidas de controlo de venenos presentes na preparação a evitar a acção nos organismo a que se não destina.

IV. MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE

- 4.1. Métodos analíticos para a determinação da composição do produto biocida.
- 4.2. Desde que não abrangidos pelo ponto 4.2 do anexo II, métodos de análise, incluindo as taxas de recuperação e os limites de determinação dos componentes toxicológica e ecotoxicologicamente relevantes do produto biocida e/ou respectivos resíduos no interior ou à superfície de:
 - a) Solo;
 - b) Ar;
 - c) Água (incluindo a água potável);
 - d) Fluidos corporais e tecidos animais e humanos;
 - e) Alimentos humanos ou para animais.

V. UTILIZAÇÕES PREVISTAS E RESPECTIVA EFICÁCIA

- 5.1. Domínio de utilização previsto.
- 5.2. Método de aplicação.
- 5.3. Dose, e, se adequado, concentração final do produto biocida e da substância activa no sistema em que a preparação irá ser utilizada (por exemplo, água para refrigeração, água superficial, água utilizada para aquecimento).
- 5.4. Número e época das aplicações, bem como, se relevantes, quaisquer dados relativos a variações geográficas ou climáticas, ou aos períodos de espera necessários para a protecção do homem e do gado.
- 5.5. Quaisquer outros dados necessários.
- 5.6. Função (fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida, etc).
- 5.7. Parasita(s) controlado(s) e produtos, organismos ou objectos a proteger.
- 5.8. Efeitos nos organismos a que se destinam (contacto, ingestão, fungitóxico, fungistático, etc.).
- 5.9. Mecanismo de acção, caso não esteja abrangido pelo ponto 5.4 do anexo II.
- 5.10. Utilizador, profissional ou não profissional.
- 5.11. Observações sobre efeitos laterais indesejáveis ou não pretendidos, por exemplo em organismos úteis e noutros organismos a que se não destina.

Dados relativos à eficácia

- 5.12. Dados comprovativos das menções de eficácia constantes do rótulo da preparação, incluindo os protocolos normalizados eventualmente utilizados, testes laboratoriais, e, se adequado, ensaios de campo. Requerer-se-á a fundamentação de cada uma das aplicações.
- 5.13. Efeitos de factores como o clima, a temperatura e a humidade, a precipitação, etc., desde que não abrangidos, pelo ponto 5.4.
- 5.14. Compatibilidade com várias práticas de cultura e outras medidas susceptíveis de serem utilizadas contra o organismo a que se destina nas condições de utilização previstas.
- 5.15. Quaisquer outras limitações conhecidas da eficácia.
- 5.16. Vantagens relativas da preparação ou da sua utilização prevista em relação às preparações e métodos de tratamento existentes.
- 5.17. Resumo e avaliação dos dados expostos nos pontos 5.12 a 5.17.

VI. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS

- 6.1. Toxicidade aguda.
 - 6.1.1. Por via oral.
 - 6.1.2. Dérmica.
 - 6.1.3. Por via inalatória.
 - 6.1.4. Irritação cutânea e ocular.

- 6.1.5. No que respeita aos produtos biocidas cuja utilização se pretende autorizar junto com outros produtos biocidas, a mistura das preparações deverá, na medida do possível, ser testada no que respeita à toxicidade dérmica aguda e à irritação cutânea e ocular, conforme adequado.
- 6.2. Se necessário, teste de absorção dérmica.
- 6.3. Dados toxicológicos existentes respeitantes a substâncias inactivas relevantes.
- 6.4. Estudos relativos à exposição do homem à preparação.
Se necessário, serão requerido(s) o(s) teste(s) descritos na parte A do anexo IV para as substâncias inactivas toxicologicamente relevantes presentes na preparação.
- 6.5. Caso o produto biocida assuma a forma de isco ou grânulos, poderão ser requeridos estudos de tolerância em animais domésticos ou no gado.
- 6.6. Resumo e avaliação dos dados apresentados nos pontos 6.1 a 6.6, incluindo, na medida do possível, uma descrição sucinta das medidas de protecção propostas para os trabalhadores.

VII. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS DO PRODUTO BIOCIDA

- 7.1. Os dados fornecidos devem, se adequado, incluir os referidos nos pontos 7.1 a 7.4 do anexo II.
- 7.2. Se os resultados dos estudos toxicológicos e a(s) utilização(ões) prevista(s) da substância activa sugerirem a existência de risco para o ambiente, requerer-se-ão os testes descritos nas partes D e E do anexo IV.

Destino e comportamento no ambiente

- 7.3. Os dados fornecidos devem, se adequado, incluir os referidos no ponto 7.6 do anexo II.

VIII. MEDIDAS DE PROTECÇÃO DO SER HUMANO, DOS ANIMAIS E DO AMBIENTE

- 8.1. Métodos recomendados e precauções no que respeita ao manuseamento, utilização, armazenamento e transporte, bem como em caso de incêndio.
- 8.2. Medidas de emergência em caso de acidente.
- 8.3. Eventuais procedimentos de limpeza do equipamento destinado à sua aplicação.
- 8.4. Possíveis vias de entrada no ambiente.
- 8.5. Identificação dos produtos de combustão relevantes, em caso de incêndio.
- 8.6. Procedimentos de gestão dos resíduos do produto e da sua embalagem, a aplicar pela indústria, pelos utilizadores profissionais e pelo público em geral.
 - 8.6.1. Possibilidade de reutilização ou reciclagem.
 - 8.6.2. Possibilidade de neutralização.
 - 8.6.3. Condições para a eliminação controlada.
 - 8.6.4. Condições para a incineração controlada.
 - 8.6.5. Outras, se adequado.
- 8.7. Possibilidade de destruição ou descontaminação após a libertação no interior ou à superfície de:
 - a) Ar;
 - b) Água, incluindo água potável;
 - c) Solo.

- 8.8. Propriedades do filtrado aquando da eliminação, desde que não abrangidas pelo ponto 8.6.3 do anexo II.
- 8.9. Informações sobre a sua eventual autorização noutros países.

IX. CLASSIFICAÇÃO, EMBALAGEM E ROTULAGEM

Propostas que incluam uma fundamentação da classificação e rotulagem, em conformidade com a Directiva 88/379/CEE, ou, no que respeita aos rodenticidas, insecticidas/acaricidas, avicidas e molusquicidas, com a Directiva 78/631/CEE:

- símbolo(s) de perigo,
- indicações de perigo,
- menções de risco,
- menções de segurança,
- instruções de utilização,
- embalagem (tipo, materiais, dimensões etc.), compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem, que há que incluir,
- amostras da embalagem e do(s) rótulo(s) propostos, se aplicável.

X. RESUMO E AVALIAÇÃO DE TODOS OS DADOS E REQUISITOS DO ANEXO III

PARTE B

Fungos, microrganismos e vírus

1. Os processos relativos a produtos biocidas deverão abranger no mínimo todos os pontos enumerados em «Requisitos dos processos». Deverão apresentar-se dados comprovativos das respostas.
2. Os dados desnecessários em virtude da natureza do produto biocida ou da sua finalidade proposta não terão de ser apresentados. O mesmo se aplica caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente exequível apresentar tais dados. Nesse caso, deverá ser apresentada uma justificação que as autoridades competentes considerem aceitável.

Requisitos dos processos

- I. Requerente
- II. Identificação e composição do produto biocida
- III. Propriedades técnicas do produto biocida e quaisquer propriedades biocidas para além das respeitantes ao organismo activo
- IV. Métodos de identificação e análise do produto biocida
- V. Utilizações previstas e respectiva eficácia
- VI. Dados toxicológicos (para além dos respeitantes ao organismo activo)
- VII. Dados ecotoxicológicos (para além dos respeitantes ao organismo activo)
- VIII. Medidas a adoptar com vista à protecção do homem, de organismos a que se não destina e do ambiente
- IX. Classificação, embalagem e rotulagem do produto biocida
- X. Resumo dos pontos II a IX

Para corroborar a informação exposta nos pontos supra, requerer-se-ão os dados que se seguem.

I. REQUERENTE

- 1.1. Nome e morada, etc.
- 1.2. Fabricantes dos produtos biocidas e organismos activos, incluindo a localização das fábricas.

II. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO BIOCIDA

- 2.1. Denominação ou proposta de denominação comercial, e, se aplicável, número de código de desenvolvimento atribuído pelo fabricante ao produto biocida.
- 2.2. Dados quantitativos e qualitativos pormenorizados sobre a composição do produto biocida (organismos activos, componentes inertes, organismos estranhos, etc.).
- 2.3. Estado físico e natureza do produto biocida (concentrado para emulsão, pó molhável, etc.).
- 2.4. Concentração do organismo activo no material utilizado.

III. PROPRIEDADES TÉCNICAS E BIOLÓGICAS

- 3.1. Aspecto (cor e odor).
- 3.2. Armazenamento — estabilidade e prazo de validade. Efeitos da temperatura, método de embalagem e armazenamento, etc., na manutenção da actividade biológica.
- 3.3. Métodos de determinação da estabilidade durante o armazenamento e do prazo de validade.
- 3.4. Características técnicas da preparação.
 - 3.4.1. Molhabilidade.
 - 3.4.2. Persistência da espuma.
 - 3.4.3. Capacidade de formar suspenções e estabilidade das mesmas.
 - 3.4.4. Ensaio de penetração por via húmida e a seco.
 - 3.4.5. Distribuição das dimensões das partículas, teor de pó/partículas finas, atrito e friabilidade.
 - 3.4.6. No que respeita aos grânulos, ensaio de peneiração e indicação da distribuição granulométrico, pelo menos da fracção com partículas de dimensões superiores a 1 mm.
 - 3.4.7. Teor da substância activa no interior ou à superfície de partículas de isco, grânulos ou materiais tratados.
 - 3.4.8. Capacidade de emulsionar e reemulsionar e estabilidade da emulsão.
 - 3.4.9. Capacidade de fluir, ser vazado e ser reduzido a pó.
- 3.5. Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo produtos biocidas com os quais se pretende autorizar a sua utilização.
- 3.6. Propriedades molhantes, de aderência e de distribuição após a sua aplicação.
- 3.7. Eventuais alterações das propriedades biológicas do organismo em virtude da formulação, designadamente alterações da patogenicidade e infecciosidade.

IV. MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DO PRODUTO BIOCIDA

- 4.1. Métodos analíticos para a determinação da composição do produto biocida.
- 4.2. Métodos de determinação dos resíduos (por exemplo, bioteste).
- 4.3. Métodos de comprovação da pureza microbiológica do produto biocida.

- 4.4. Métodos de comprovação de que o produto biocida está isento de quaisquer patogénios para o homem e para outros mamíferos, ou, se necessário, de patogénios nocivos para organismos a que se não destina ou para o ambiente.
- 4.5. Técnicas para garantir a uniformidade do produto de métodos de ensaio com vista à sua normalização.

V. UTILIZAÇÕES PREVISTAS E RESPECTIVA EFICÁCIA

- 5.1. Utilização.
Tipo do produto (por exemplo, preservador da madeira, biocida de higiene pública, etc.).
- 5.2. Dados sobre a utilização prevista (por exemplo, tipos de organismos nocivos controlados, materiais a serem tratados, etc.).
- 5.3. Dose.
- 5.4. Se necessário, face aos resultados dos testes, eventuais circunstâncias ou condições ambientais específicas em que o produto pode ou não ser utilizado.
- 5.5. Método de aplicação.
- 5.6. Número e época das aplicações.
- 5.7. Instruções de utilização propostas.

Dados relativos à eficácia

- 5.8. Testes preliminares para a determinação de um intervalo.
- 5.9. Experimentação em campo.
- 5.10. Dados sobre a eventual ocorrência de resistência.
- 5.11. Efeitos na qualidade dos materiais ou produtos tratados.

VI. DADOS TOXICOLÓGICOS PARA ALÉM DOS REQUERIDOS NO QUE SE REFERE À SUBSTÂNCIA ACTIVA

- 6.1. Dose única por via oral.
- 6.2. Dose única por via percutânea.
- 6.3. Inalação.
- 6.4. Irritação dérmica, e, se relevante, ocular.
- 6.5. Hipersensibilização dérmica.
- 6.6. Dados toxicológicos disponíveis relativamente às substâncias não activas.
- 6.7. Exposição do operador.
- 6.7.1. Absorção percutânea/inalação consoante a formulação e o método de aplicação.
- 6.7.2. Exposição provável do operador nas condições de campo, incluindo, se relevante, uma análise quantitativa da mesma.

VII. ECOTOXICIDADE — DADOS PARA ALÉM DOS REQUERIDOS NO QUE RESPEITA AO ORGANISMO ACTIVO

- 7.1. Observações relativas a efeitos laterais indesejáveis ou imprevistos (por exemplo, em organismos úteis ou a que se não destina ou à persistência no ambiente).

VIII. MEDIDAS A ADOPTAR COM VISTA À PROTECÇÃO DO SER HUMANO, DOS ORGANISMOS A QUE SE NÃO DESTINA E DO AMBIENTE

- 8.1. Métodos e precauções recomendados no que respeita ao manuseamento, armazenamento, transporte e utilização.
- 8.2. Períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções com vista à protecção do homem e dos animais.
- 8.3. Medidas de emergência em caso de acidente.
- 8.4. Procedimentos com vista à destruição ou descontaminação do produto biocida ou da respectiva embalagem.
- 8.5. Procedimentos de limpeza do equipamento destinado à sua aplicação.
- 8.6. Procedimentos com vista à eliminação segura do produto biocida concentrado ou diluído.

IX. CLASSIFICAÇÃO, EMBALAGEM E ROTULAGEM

- 9.1. Propostas que incluam uma fundamentação da classificação, embalagem e rotulagem.
 - i) No que respeita aos componentes não biológicos do produto, em conformidade com a Directiva 88/379/CEE:
 - símbolo(s) de perigo,
 - indicações de perigo,
 - menções de risco,
 - menções de segurança;
 - ii) No que respeita aos organismos activos, rotulagem com menção do grupo de risco adequado, tal como previsto na alínea d) do artigo 2º da Directiva 90/679/CEE, juntamente, se aplicável, com o sinal de risco biológico especificado em tal directiva.
- 9.2. Embalagem (tipo, materiais, dimensões, etc.) e compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos.
- 9.3. Amostras da embalagem proposta.

X. RESUMO DOS PONTOS II A IX

ANEXO IV**REQUISITOS ADICIONAIS QUE OS PROCESSOS DEVEM SATISFAZER PARA SEREM APRESENTADOS COM VISTA À AUTORIZAÇÃO DE PRODUTOS BIOCIDAS****PARTE A****Estudos adicionais da substância activa e/ou preparação relativos à saúde humana**

1. *Estudos de alimentos humanos e para animais*
 - 1.1. Identificação dos produtos de degradação de reacção e dos metabolitos da substância activa nos alimentos humanos e para animais tratados ou contaminados.
 - 1.2. Comportamento dos resíduos da substância activa, dos respectivos produtos de degradação, e, se relevantes, metabolitos, nos alimentos humanos e para animais tratados ou contaminados, incluindo a cinética da sua desapareição.
 - 1.3. Equilíbrio global da substância activa. Devem ser apresentados dados suficientes respeitantes a resíduos, provenientes de ensaios controlados, que comprovem que os resíduos que provavelmente se formarão na sequência da utilização proposta não são perigosos para a saúde humana ou animal.

- 1.4. Estimativa da exposição real ou potencial do homem à substância através da dieta ou por outras vias.
 - 1.5. Se os resíduos do produto biocida permanecerem nos alimentos para animais durante um período de tempo significativo, requerer-se-ão estudos de alimentação e metabolismo no gado, a fim de possibilitar a avaliação de resíduos nos alimentos de origem animal.
 - 1.6. Efeitos do processamento industrial e/ou preparação doméstica no carácter e nível de resíduos do produto biocida ou substância activa.
 - 1.7. Proposta de nível máximo de resíduos aceitável e respectiva fundamentação.
 - 1.8. Quaisquer outros dados relevantes.
 - 1.9. Resumo e avaliação dos dados apresentados nos pontos 1.1 a 1.8.
2. *Outro(s) teste(s) relativos à exposição do homem*
- Se adequado, requer-se-ão testes apropriado(s) da substância activa ou preparação, bem como a fundamentação da respectiva utilização.

PARTE B

Estudos adicionais do destino e comportamento da substância activa no ambiente

1. *Destino e comportamento no solo*
 - 1.1. Taxa e via de degradação, incluindo a identificação dos processos em questão e de eventuais metabolitos e produtos de degradação em pelo menos três tipos de solo, em condições adequadas.
 - 1.2. Adsorção e dessorção em pelo menos três tipos de solo, e, se relevante, adsorção e dessorção dos metabolitos e produtos de degradação.
 - 1.3. Mobilidade em pelo menos três tipos de solo, e, se relevante, mobilidade dos metabolitos e produtos de degradação.
 - 1.4. Nível e natureza dos resíduos ligados.
2. *Destino e comportamento na água*
 - 2.1. Taxa e via de degradação em sistemas aquáticos (desde que não abrangidas pelo ponto 7.6 do anexo II), incluindo a identificação de metabolitos e produtos de degradação.
 - 2.2. Adsorção e dessorção na água (sistemas de sedimentos do solo), e, se relevante, adsorção e dessorção de metabolitos e produtos de degradação.
3. *Destino e comportamento no ar*

Se a substância activa for utilizada em preparações para fumigantes, for aplicada por vaporização, for volátil ou se houver quaisquer dados sugestivos da sua relevância, deverão determinar-se a taxa e via de degradação no ar, desde que não abrangidas pelo ponto 7.6.2.3 do anexo II.
4. *Resumo e avaliação dos pontos 1, 2 e 3*

PARTE C

Estudos ecotoxicológicos adicionais da substância activa

1. *Efeitos nas aves*
 - 1.1. Toxicidade aguda por via oral — desnecessária caso se tenha utilizado uma espécie de ave no estudo previsto no ponto 7.4 do anexo II.
 - 1.2. Toxicidade a curto prazo — estudo dietético durante oito dias em pelo menos uma espécie (com excepção da galinha).
 - 1.3. Efeitos na reprodução.

2. *Efeitos em organismos aquáticos*
 - 2.1. Toxicidade prolongada numa espécie adequada de peixe.
 - 2.2. Efeitos na reprodução e na taxa de crescimento de uma espécie adequada de peixe.
 - 2.3. Bioacumulação numa espécie adequada de peixe.
 - 2.4. Reprodução e taxa de crescimento do *Daphnia magna*.
3. *Efeitos em outros organismos a que se não destina*
 - 3.1. Toxicidade aguda para as abelhas e outros artrópodes úteis (como os predadores). Deve-se optar por um organismo diferente do utilizado nos termos do ponto 7.4 do anexo II.
 - 3.2. Toxicidade para as minhocas e outros macrorganismos do solo a que se não destine.
 - 3.3. Efeitos em microrganismos do solo a que se não destine.
 - 3.4. Efeitos em microrganismos específicos a que se não destina (flora e fauna) que se afigure incorrerem em risco.
4. *Outros efeitos*
 - 4.1. Teste de inibição da respiração.
5. *Resumo e avaliação dos pontos 1, 2 e 3*

PARTE D

Estudos adicionais do destino e comportamento no ambiente dos componentes ambientalmente relevantes do produto biocida

1. Se relevante, todos os dados requeridos na parte B do anexo IV.
2. Teste de distribuição e dissipação em:
 - a) Solo;
 - b) Água;
 - c) Ar.

Os requisitos de ensaio dos pontos 1 e 2 apenas se aplicam aos componentes ecotoxicologicamente relevantes da preparação.

PARTE E

Estudos ecotoxicológicos adicionais de produtos biocidas

1. *Efeitos nas aves*
 - 1.1. Toxicidade aguda por via oral, caso não tenha sido determinada ao abrigo do ponto 9 do anexo III.
2. *Efeitos em organismos aquáticos*
 - 2.1. No que respeita à aplicação à superfície, no interior ou perto de águas superficiais:
 - 2.1.1. Estudos específicos com peixes e outros organismos aquáticos.
 - 2.1.2. Dados relativos à presença de resíduos da substância activa e dos seus metabolitos toxicologicamente relevantes nos peixes.
 - 2.1.3. No que respeita aos componentes relevantes da preparação, poderão ser requeridos os estudos referidos nos pontos 2.1 a 2.4 da parte C do anexo IV.
 - 2.2. Se o produto biocida for vaporizado perto de águas superficiais, poderá ser requerido um estudo para avaliar os riscos para os organismos aquáticos em condições de campo.

3. *Efeitos noutros organismos a que se não destina*
 - 3.1. Toxicidade para vertebrados terrestres, com excepção das aves.
 - 3.2. Toxicidade aguda para as abelhas.
 - 3.3. Efeitos noutros artrópodes, com excepção das abelhas.
 - 3.4. Efeitos em minhocas e outros macrorganismos do solo a que se não destina que se afigura incorrerem em risco.
 - 3.5. Efeitos em microrganismos do solo a que se não destina.
 - 3.6. Efeitos em quaisquer outros organismos específicos a que se não destina (flora e fauna) que se afigura incorrerem em risco.
 - 3.7. Se o produto biocida assumir a forma de isco ou grânulos, requer-se-á o que se segue:
 - 3.7.1. Ensaio controlados de avaliação do risco para microrganismos a que se não destina em condições de campo.
 - 3.7.2. Estudos de tolerância da ingestão do produto biocida em todos os organismos a que se não destina que se afigura incorrerem em risco, desde que não abrangidos pelo ponto 7.6 do anexo III.
4. *Resumo e avaliação dos pontos 1, 2 e 3*

ANEXO V

Os produtos biocidas abrangem os produtos utilizados para os fins que se seguem:

<i>Tipo de produto</i>	<i>Descrição da utilização</i>
Desinfectante	Desinfecção da pele (humana ou animal) e de artigos destinados a entrar em contacto com a pele
Desinfectante de piscinas	Desinfecção da água utilizada em piscinas públicas
Desinfectante com vista à indústria alimentar	Desinfecção da superfície de contentores e tubos associados à produção de alimentos e bebidas destinadas ao homem ou a animais
Biocida genérico	Controlo de microrganismos nocivos em instalações, veículos e áreas utilizados por seres humanos e animais
Biocida sanitário	Controlo de microrganismos nocivos em instalações e equipamentos sanitários
Biocida para ar condicionado	Controlo de microrganismos nocivos em sistemas de ar condicionado
Preservador da madeira	Protecção da madeira de serração e dos produtos de madeira em relação a organismos nocivos
Preservadores de têxteis	Protecção de têxteis de organismos nocivos
Preservadores de alvenaria	Protecção de alvenaria e outros materiais de construção (excepto a madeira) de organismos nocivos
Preservadores de produtos de consumo	Protecção de produtos de consumo comercializados, excepto alimentos humanos e animais, de organismos nocivos
Biocidas industriais	Controlo de organismos nocivos relacionados com processo industriais
Biocidas específicos	Controlo de organismos nocivos relacionados com produtos, substâncias, materiais e artigos específicos não abrangidos por outros tipos de produtos

<i>Tipo de produto</i>	<i>Descrição da utilização</i>
Rodenticida	Controlo de ratazanas, ratos e outros roedores para fins de saúde pública e bem-estar
Avicida	Controlo de aves para fins de saúde pública e bem-estar
Molusquicida	Controlo de caracóis e outros moluscos, terrestres e aquáticos, para fins de saúde pública e bem-estar
Insecticida/Acaricida	Controlo de insectos, ácaros e outros artrópodes para fins de saúde pública e bem-estar
Biocida anti-incrustante	Controlo de organismos incrustantes em navios, barcos e estruturas e artigos aquáticos
