



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 24.06.1996
COM(96) 312 final - COD 465

Proposta alterada de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à colocação no mercado de produtos bioçidas

(apresentada pela Comissão em conformidade com o disposto no n° 2
do artigo 189°-A do Tratado CE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

A Comissão apresenta, nos termos do n.º 2 do artigo 189º-A do Tratado CE, uma proposta alterada de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação no mercado de produtos biocidas. Esta proposta tem em conta uma série de alterações do Parlamento Europeu, que foram adoptadas na sessão plenária em 18 de Abril de 1996¹.

O Parlamento propôs um grande número de alterações, que se podem agrupar essencialmente da seguinte forma: restrição da utilização de animais de laboratório, alteração do âmbito, clarificação do texto, introdução de procedimentos simplificados, alteração dos dados exigidos, mudança de procedimento em determinadas áreas (p. ex. rotulagem, tratamento com produtos antivegetativos) e introdução de um sistema de tributação.

A alteração 5 propõe que seja introduzido um novo considerando, o vigésimo bis, no sentido de que a directiva contribua para a redução do número de ensaios efectuados com animais de laboratório. A Comissão concorda com este importante aditamento.

Uma vez que esta proposta de directiva pretende colmatar um hiato na actual legislação europeia sobre produtos químicos, o seu âmbito é crítico - é necessário que abranja todos os produtos relevantes que não são abrangidos por outros actos legislativos mas, ao mesmo tempo, deve ser evitada qualquer duplicação da legislação já existente. A Comissão concorda que é necessário fazer referência a mais actos legislativos comunitários e aceita por conseguinte a alteração 2. O texto sugerido foi, no entanto, acrescentado ao vigésimo considerando e não ao décimo terceiro, por se tratar de uma posição mais lógica. Foram igualmente feitos aditamentos ao artigo 1º tal como propostos nas alterações 9, 10 e 11. As propostas para restringir o âmbito iriam deixar lacunas na legislação europeia, pelo que a Comissão não pode aceitar a alteração 12 que, indirectamente, altera o âmbito ao mudar uma definição importante, nomeadamente a de organismos nocivos. A alteração 13 não pode ser aceite porque iria aumentar o âmbito desnecessariamente ao incluir produtos que são apenas para exportação. A alteração 15 também não é aceitável porque iria colocar os materiais tratados ao abrigo da directiva proposta. Esta diz respeito à colocação de produtos biocidas no mercado europeu e não inclui, portanto, a fase de fabrico dos produtos propriamente ditos nem a fase de pós-tratamento, ou seja, os materiais depois de terem sido tratados com biocidas (p. ex. madeira tratada).

As alterações 4, 7, 42 e 43 propõem a criação de planos de acção ou outras medidas para reduzir a utilização de produtos biocidas. Estas ideias, não obstante o seu mérito e do facto de seguirem o espírito do 5º Programa de Acção em matéria de Ambiente, não podem contudo ser incorporadas na proposta, uma vez que esta diz respeito à avaliação de cada substância activa ou produto biocida e não ao estabelecimento de uma estratégia geral para a sua utilização. Pela mesma razão a Comissão não pode aceitar a parte da

¹ Acta da sessão de 18 de Abril de 1996, edição provisória, PE 198.355

alteração 38 que propõe que todos os rótulos dos produtos advirtam que o biocida em causa deve ser utilizado com moderação.

A Comissão reconhece que se trata de uma proposta de carácter muito técnico e aceita de bom grado qualquer clarificação pertinente. As alterações 3 e 92 (agrupadas), que clarificam determinados princípios básicos, foram portanto incorporadas no décimo nono considerando, tal como sugerido. Foi ainda introduzido um novo considerando (o vigésimo ter) tal como proposto na alteração 6, que refere a elaboração de um documento de orientação para a aplicação do anexo VI (princípios comuns).

A Comissão concorda com a introdução do conceito de "formulação geral" no artigo 2º, tal como sugerido na alteração 14, que permitirá simplificar determinados processos.

Outra clarificação muito útil, que foi aceite pela Comissão, é o princípio de agrupar todas as referências pertinentes para reconhecimento mútuo, na forma sugerida pelas alterações 19 e 20, o que resultou numa reestruturação do artigo 3º, que está agora dividido em duas partes: um novo artigo 3º com os requisitos gerais para autorização e um novo artigo 3º bis com o texto referente ao reconhecimento mútuo. A reformulação do texto sugerida na alteração 17, que clarifica o período previsto para a apreciação dos pedidos, foi incorporada no texto do nº 2 do artigo 3º. A alteração 18 também foi incorporada no texto do novo artigo 3º porque a Comissão concorda que os produtos biocidas a que tiver sido aplicado o conceito de formulação geral devem ser tratados num prazo de 60 dias.

Foi feito um aditamento ao artigo 14º, tal como sugerido na alteração 31, uma vez que clarifica certos aspectos do que acontece no período transitório. A alteração 57 foi aceite: a supressão de parte do texto no ponto 59 do anexo VI clarifica o sentido.

A Comissão não pode aceitar a proposta da alteração 8 de suprimir no vigésimo quarto considerando a referência ao 5º Programa de Acção de Ambiente, uma vez que a directiva apoia uma parte-chave do programa e é, portanto, importante referi-lo.

Foi sugerida uma série de alterações relativas aos dados exigidos: umas foram incorporadas no texto mas outras, que implicam retirar disposições que permitem uma certa flexibilidade, não foram aceites. Esta flexibilidade é essencial para garantir que apenas seja apresentados e avaliados os dados que são realmente necessários para a avaliação dos riscos e não resulta, certamente, numa redução do nível de protecção para o homem ou para o ambiente. As alterações 23, 25, 27, 28, 44, 50, 51, 53 e 54 não são portanto aceitáveis. Outras implicam aumentar os requisitos relativos aos dados independentemente de estes serem ou não relevantes para a avaliação dos riscos, ao propor, por exemplo, que se exijam dados sobre todos os produtos de degradação das substâncias activas ou que se reduzam os limites aceitáveis de concentração na água. As alterações 45, 46, 47, 48, 49, 52 e 60 incluem-se nesta categoria e não são portanto aceitáveis. As alterações 79, 80, 81 e 83 ainda referentes a esta questão, que sugerem que os requisitos do processo devem acompanhar o desenvolvimento técnico, foram incorporadas no texto alterado.

Ao combinar uma alteração dos requisitos relativos aos dados com uma modificação processual, a Comissão incorporou as alterações 21 e 24 no texto do artigo 4º e a 59 no ponto 80 do anexo VI, que passam a estipular que os efeitos específicos no ar e nas águas superficiais devem ser tidos em conta e que os métodos de aplicação devem ser integrados nas condições de autorização. A alteração 56, segundo a qual determinados tipos de ensaios só devem ser aplicados por questões de eficácia quando tal se justifique, é uma alteração útil e o texto do nº 51 do anexo VI foi portanto alterado em conformidade.

Algumas alterações referem-se à rotulagem. A alteração 37 propõe que todos os biocidas sejam rotulados segundo a directiva relativa aos preparados perigosos (88/379/CEE). A Comissão concorda em princípio mas, uma vez que a directiva está actualmente em processo de revisão, ainda não pode incluir essa alteração, que será tida em conta quando terminar o processo de revisão da directiva. O nº 4 do artigo 18º sofreu uma ligeira alteração na medida em que foi suprimida a referência a outras disposições comunitárias. A 36 propõe igualmente uma modificação da rotulagem. A parte que estipula que os rótulos não devem induzir em erro é aceitável mas a sugestão de não poderem fazer publicidade não é admissível. Parte da alteração 38 propõe que a rotulagem seja claramente legível: tal não é necessário, uma vez que este requisito já é abrangido pela Directiva 88/379/CEE, segundo a qual todos os produtos biocidas devem ser rotulados. Esta directiva também prevê os casos em que devem ser exigidas tampas de segurança, pelo que a alteração 35 não foi aceite.

A parte das alterações 29 e 95 (agrupadas) que especifica que o princípio da avaliação comparativa não é aplicável aos produtos biocidas constitui uma clarificação útil pelo que foi incorporada no nº 5 do artigo 9º. Em contrapartida, a alteração 58 não pode ser aceite porque implica que a avaliação comparativa se aplique aos produtos biocidas. A parte das alterações 29 e 95 que sugere um período de 5 anos para eliminação progressiva com base no procedimento do artigo 10º da proposta não é aceitável: a referência a este artigo não é relevante e o período proposto é demasiado longo.

O requisito de tornar obrigatória a consulta entre o requerente e a Comissão, tal como propõe a alteração 39, é aceitável na condição de essa consulta não ser necessária quando está previsto um parecer favorável. O nº 3 do artigo 24 foi reformulado em conformidade. No entanto, a sugestão de aceitar automaticamente todos os pedidos para manter a confidencialidade da composição de todas as formulações, tal como sugere a alteração 34, não pode ser aceite uma vez que determinados componentes da formulação podem ter de ser referidos no rótulo do produto se forem perigosos para o homem ou para o ambiente.

A alteração 96, que propõe uma derrogação para os produtos antivegetativos utilizados para fins específicos, é aceite porque reconhece os requisitos especiais destes produtos. O ponto 86 do anexo VI foi alterado em conformidade.

As alterações 1, 22 e 25, que propõem restringir os tipos de substâncias que podem ser incluídos em produtos biocidas, não são aceitáveis porque isso iria alterar um dos princípios fundamentais da proposta: o de que as decisões se devem basear na avaliação dos riscos (e não dos perigos potenciais). A proposta tenta equilibrar, na medida do

possível, as decisões tomadas a nível dos Estados-membros e a nível da Comunidade, deixando àqueles a tomada de decisão sobre o produto biocida, enquanto a decisão sobre a substância activa é tomada a nível comunitário. A Comissão não pode aceitar a alteração 33 porque considera que compete a cada Estado-membro decidir se as informações relativas ao produto biocida estão ou não completas. A alteração 32 propõe modificar o procedimento de comitologia para a adopção do regulamento que irá definir o trabalho de análise. Originalmente, e após uma reflexão cuidada, a Comissão tinha proposto um comité consultivo para essa tarefa e não vê motivo para o alterar. Outras alterações processuais que não podem ser aceites são a 41 e a 63: a primeira iria alargar automaticamente a aplicação da cláusula de segurança a todos os Estados-membros após a sua aplicação num único Estado-membro, enquanto a segunda vai contra as regras da Comissão ao tentar definir a composição do comité permanente.

A alteração 62 não é aceitável porque propõe que no ponto 92 do anexo VI apenas sejam considerados os benefícios ambientais e económicos e não os benefícios em geral, o que iria restringir a flexibilidade necessária em qualquer decisão sobre a autorização de um produto biocida.

Para terminar, a alteração 26 propõe que essa autorização seja tributada. O princípio foi aceite pela Comissão e, por conseguinte, foi introduzido um novo artigo, 7º bis.

PROPOSTA ORIGINAL

PROPOSTA ALTERADA

Décimo nono considerando

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 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, isto é, no caso de a segurança exigida pelo homem e pelo ambiente não poder ser garantida de outra forma ou com recurso aos produtos constantes do anexo V da presente directiva; que uma tal autorização deve respeitar os princípios estabelecidos no ponto 61 do anexo VI da presente directiva e 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;

Vigésimo considerando

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 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, bem como com as directivas relativas à protecção das águas e as relativas à utilização confinada e à libertação de organismos geneticamente modificados;

Vigésimo considerando bis (novo)

Considerando que é importante que a presente directiva contribua para reduzir o número de ensaios com animais e que esses ensaios devem ser justificados pela utilização e o fim a que se destina o produto;

Vigésimo considerando ter (novo)

Considerando que a Comissão deve elaborar documentos técnicos de orientação para a aplicação do anexo VI;

Artigo 1º, nº 2, alíneas a bis) e a ter) (novas) e alínea b)

a bis) Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários (1);

a ter) Directiva 90/677/CEE, que alarga o âmbito de aplicação da Directiva 81/851/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários e estabelece normas adicionais para medicamentos imunológicos veterinários (2);

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

b) Directivas 70/524/CEE e 82/471/CEE do Conselho, relativas aos aditivos e substâncias para uso exclusivo na alimentação para animais, e Directiva 77/101/CEE do Conselho relativa à comercialização de alimentos simples para animais (3).

(1) JO L 317 de 6.11.1981, p. 82.

(2) JO L 373 de 31.12.1990, p. 26.

(3) JO L 32 de 3.2.1977, p. 1.

Artigo 1º, nº 2, alínea g) (nova)

g) Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos (1);

h) Directiva 89/109/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à harmonização das legislações dos Estados-membros referentes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com produtos alimentícios (2), bem como as directivas dela resultantes;

(1) JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

(2) JO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

Artigo 1º, nº 3, alínea e bis) (nova)

e bis) Directiva 84/450/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de publicidade enganosa (1).

(1) JO L 250 de 19.9.1984, p. 17.

Artigo 2º, nº 1, alínea e bis) (nova)

e bis) *Formulação geral*

Especificação de um grupo de produtos biocidas com o mesmo tipo de utilização e de utilizador. Os produtos de um mesmo grupo devem conter as mesmas substâncias activas, com a mesma especificação, e a respectiva composição só pode apresentar variações relativamente a um produto biocida anteriormente autorizado desde que não afecte o grau de risco que lhes está associado nem a respectiva eficácia.

Por variação entende-se, neste contexto, uma redução permitida da percentagem da substância activa e/ou uma alteração da composição não-percentual de uma ou mais substâncias activas e/ou a substituição de um ou mais pigmentos, corantes ou aromatizantes por outros que apresentem um risco igual ou inferior e que não diminuam a sua eficácia.

Artigo 3º, nº 2

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

2. Cada pedido de autorização será apreciado sem atrasos desnecessários.

Suprimido

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 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 proponha recusar a autorização, deve notificar este facto à Comissão, aos restantes Estados-membros e ao requerente, 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 n° 3 do artigo 25°.

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 n°s 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 4° 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 3°, n°s 3, 4, 5 e 6 (novos)

3. Sem prejuízo do disposto nos artigos 7° e 11° e na condição de o requerente ter o direito de acesso, sempre que um pedido de autorização para um novo produto biocida se baseie na mesma formulação geral, a autoridade competente tomará uma decisão sobre esse pedido num prazo de 60 dias.

4. Os Estados-membros estipularão que os produtos biocidas sejam classificados, embalados e rotulados nos termos do disposto na presente directiva.

5. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 6.º, as autorizações serão concedidas por um período máximo de 10 anos a contar da data da primeira inclusão, ou da inclusão renovada, da substância activa no anexo I para esse tipo de produto, sem excederem o prazo especificado para essa substância no anexo I, e poderão ser renovadas após verificação de que as condições impostas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º continuam a ser satisfeitas. Uma renovação pode ser concedida, caso se justifique, apenas para o período necessário para que as autoridades competentes dos Estados-membros procedam à referida verificação na sequência de um pedido de renovação.

6. Os Estados-membros estipularão a utilização correcta dos produtos biocidas, o que implica o cumprimento das condições estabelecidas no artigo 4.º e especificadas nas disposições de rotulagem da presente directiva. Uma utilização correcta deverá ainda traduzir-se na aplicação racional de um conjunto adequado de medidas físicas, biológicas, químicas ou outras, em que o recurso aos produtos biocidas se deve limitar ao mínimo necessário. No caso de os produtos biocidas serem utilizados em trabalho, a sua utilização deverá igualmente observar os requisitos das directivas relativas à protecção dos trabalhadores..

Artigo 3.º bis (novo)

1. Sem prejuízo do artigo 11.º, um produto biocida que já tenha sido autorizado num Estado-membro será autorizado noutro Estado-membro no prazo de 60 dias após a recepção do pedido por este último, na condição de a substância activa do produto biocida estar incluída no anexo I e respeitar os seus requisitos. O pedido incluirá um resumo do processo previsto no n.º 2, alínea a) do artigo 7.º e na secção X do anexo IIB, bem como uma cópia certificada da primeira autorização concedida.

A autorização poderá estar sujeita às disposições resultantes da aplicação de outras medidas conformes com a legislação comunitária relativamente às condições de distribuição e utilização dos produtos biocidas

destinados a proteger a saúde dos distribuidores, utilizadores e trabalhadores em causa.

2. Se, em conformidade com o artigo 4º, um Estado-membro determinar que:

aa) se comprova que a espécie-alvo não existe no seu território,

a) se verifica uma resistência inaceitável por parte do organismo ao produto biocida, ou

b) as circunstâncias da utilização, como sejam o clima ou período de reprodução da espécie-alvo, diferem significativamente das do Estado-membro em que o produto biocida foi autorizado pela primeira vez e que, por conseguinte, uma autorização sem alterações pode representar riscos inaceitáveis para o homem ou o ambiente,

o mesmo Estado-membro poderá requerer que as condições previstas no nº 3, alíneas c), d), e), f), h), j) e l), do artigo 18º sejam adaptadas às circunstâncias diferentes, de forma a que sejam observadas as condições de emissão da autorização previstas no artigo 4º.

3. Sem prejuízo do disposto no nº 2, se um Estado-membro considerar que um produto biocida não satisfaz as condições previstas no artigo 4º e pretender, por conseguinte, recusar ou restringir a autorização em determinadas circunstâncias, deverá notificar esse facto à Comissão, aos outros Estados-membros e ao requerente e facultar-lhes um documento explicativo que inclua a designação do produto e a sua especificação e que apresente os motivos por que se propõe recusar ou restringir a autorização.

A Comissão elaborará uma proposta sobre a questão em conformidade com o artigo 24º, para efeitos de decisão segundo o procedimento previsto no nº 3 do artigo 25º.

Artigo 4º, nº 1, alínea b), subalíneas iii) e iv)

iii) ele próprio ou os seus resíduos não têm efeitos nocivos directos nem indirectos na saúde humana ou animal (p.ex. por intermédio da água potável e dos alimentos humanos e 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 impacto nos organismos a que se não destina;

iii) ele próprio ou os seus resíduos não têm efeitos nocivos directos nem indirectos na saúde humana ou animal (p.ex. por intermédio do ar, da água potável e dos alimentos humanos e animais), nem nas águas subterrâneas e superficiais;

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, as águas subterrâneas e superficiais,
- o seu impacto nos organismos a que se não destina;

Artigo 4º, nº 4

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 autorização em conformidade com os referidos requisitos.

4. Se outras disposições comunitárias impuserem requisitos para as condições de concessão da autorização e de utilização do produto biocida, 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 autorização em conformidade com os referidos requisitos.

Artigo 7º bis (novo)

Os Estados-membros estabelecerão um sistema que obrigue quem pretenda colocar ou já tenha colocado produtos biocidas no mercado, e quem promova a inclusão de substâncias activas nos anexos I, Ia e Ib, a pagar um imposto que cubra globalmente os custos dos vários procedimentos decorrentes do disposto na presente directiva.

Artigo 9º, nº 5

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.

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, a fim de demonstrar que podem ser utilizados com os mesmos efeitos no organismo-alvo e sem desvantagens significativas, de ordem económica ou prática, para o utilizador. Esta avaliação deve ser transmitida nos termos do nº 2 do artigo 10º, com vista a uma decisão segundo os procedimentos previstos no artigo 24º e no nº 3 do artigo 25º.

Artigo 14º, nº 3

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.

3. Ainda em derrogação do nº 1 do artigo 3º, 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 mas tenham sido utilizadas em produtos biocidas e se encontrem já no mercado na data de entrada em vigor da presente directiva.

Artigo 18º, nº 3, parte introdutória

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:

3. Os produtos biocidas serão rotulados nos termos do disposto na Directiva 88/379/CEE relativa à rotulagem. Os rótulos não devem induzir em erro nem exagerar as propriedades do produto. Além disso, o rótulo deve indicar de forma clara e indelével:

Artigo 18º, nº 4

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) (1), desde que não haja disposições comunitárias que abranjam especificamente estas questões relativas a estes produtos.

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). (1)

(1) JO L 206 de 29.7.1978, p. 13.

(1) JO L 206 de 29.7.1978, p. 13.

Artigo 24º, nº 3

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

3. A Comissão solicitará ao requerente ou ao respectivo representante autorizado que lhe apresente as suas observações, excepto no caso de se prever um parecer favorável.

Anexo II, Parte A, ponto 1

1. Os processos respeitantes às substâncias activas deverão abranger no mínimo todos os pontos enumerados em "Requisitos dos processos". Deverão apresentar-se dados comprovativos das respostas.

1. Os processos respeitantes às substâncias activas deverão abranger no mínimo todos os pontos enumerados em "Requisitos dos processos". Deverão apresentar-se dados comprovativos das respostas. Os requisitos dos processos deverão acompanhar o desenvolvimento técnico.

Anexo II, Parte B, ponto 1

1. Os processos respeitantes às substâncias activas deverão abranger no mínimo todos os pontos enumerados em "Requisitos dos processos"; Deverão apresentar-se dados comprovativos das respostas.

1. Os processos respeitantes às substâncias activas deverão abranger no mínimo todos os pontos enumerados em "Requisitos dos processos"; Deverão apresentar-se dados comprovativos das respostas. Os requisitos dos

processos deverão acompanhar o desenvolvimento técnico.

Anexo III, Parte A, ponto 1

1. Os processos respeitantes às substâncias activas deverão abranger no mínimo todos os pontos enumerados em "Requisitos dos processos". Deverão apresentar-se dados comprovativos das respostas.

1. Os processos respeitantes às substâncias activas deverão abranger no mínimo todos os pontos enumerados em "Requisitos dos processos". Deverão apresentar-se dados comprovativos das respostas. Os requisitos dos processos deverão acompanhar o desenvolvimento técnico.

Anexo III, Parte B, ponto 1

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.

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. Os "Requisitos dos processos" deverão acompanhar o desenvolvimento técnico.

Anexo VI, ponto 51, parte introdutória

51. Os testes devem efectuar-se em conformidade com as directrizes da União Europeia, caso estas se encontrem disponíveis e sejam exequíveis. Na sua ausência, poder-se-á recorrer aos métodos que se seguem, os quais são apresentados por ordem decrescente de preferência:

51. Os testes devem efectuar-se em conformidade com as directrizes da União Europeia, caso estas se encontrem disponíveis e sejam exequíveis. Se for caso disso, poder-se-á recorrer aos métodos que se seguem, os quais são apresentados por ordem decrescente de preferência:

Anexo VI, ponto 59, segundo parágrafo

No que respeita às substâncias activas que não estejam colocadas no mercado na data de aplicação da directiva, apenas podem ser utilizadas em produtos biocidas as que constam do Anexo I.

Suprimido

Anexo VI, ponto 80, parte introdutória

80. Os Estados-membros não devem autorizar o produto biocida se, nas condições de utilização propostas, a concentração previsível de substância activa, de substâncias de interesse ou de metabolitos relevantes ou de produtos de degradação ou reacção nas águas subterrâneas exceder a menor das concentrações que se seguem:

80. Os Estados-membros não devem autorizar o produto biocida se, nas condições de utilização propostas, a concentração previsível de substância activa, de substâncias de interesse ou de metabolitos ou produtos de degradação ou reacção relevantes nas águas superficiais ou nas águas subterrâneas exceder a menor das concentrações que se seguem:

Anexo VI, ponto 86, (novo)

86. Os Estados-membros não devem autorizar um produto biocida se for previsível a exposição a este de organismos aquáticos e se, no que respeita a qualquer das substâncias activas ou substâncias de interesse:

86. Os Estados-membros não devem autorizar um produto biocida se for previsível a exposição a este de organismos aquáticos e se, no que respeita a qualquer das substâncias activas ou substâncias de interesse:

- a relação PEC/PECN for superior a 1, a menos que a avaliação do risco comprove claramente que, nas condições de campo, a utilização do produto biocida de acordo com as condições propostas de utilização não conduz a efeitos inaceitáveis,

- a relação PEC/PECN for superior a 1, a menos que a avaliação do risco comprove claramente que, nas condições de campo, a utilização do produto biocida de acordo com as condições propostas de utilização não conduz a efeitos inaceitáveis,

- o factor de bioconcentração (BCP) for superior a 1 000, no que respeita às substâncias facilmente biodegradáveis, ou superior a 100, no que respeita às não facilmente biodegradáveis, a menos que a avaliação do risco comprove claramente que, nas condições de campo, a utilização do produto biocida de acordo com as condições propostas de utilização não conduz a efeitos inaceitáveis.

- o factor de bioconcentração (BCP) for superior a 1 000, no que respeita às substâncias facilmente biodegradáveis, ou superior a 100, no que respeita às não facilmente biodegradáveis, a menos que a avaliação do risco comprove claramente que, nas condições de campo, a utilização do produto biocida de acordo com as condições propostas de utilização não conduz a efeitos inaceitáveis.

Os Estados-membros poderão, contudo, autorizar os produtos antivegetativos utilizados em navios de mar com mais de 25 metros por um período que poderá ir até 10 anos a contar da data de entrada em vigor da presente directiva. Esta disposição caducará se no decorrer deste período forem adoptadas regras pela IMO nesta matéria.

ISSN 0257-9553

COM(96) 312 final

DOCUMENTOS

PT

14 03 15

N.º de catálogo : CB-CO-96-320-PT-C

ISBN 92-78-05901-3

Serviço das Publicações Oficiais das Comunidades Europeias

L-2985 Luxemburgo

14