

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 88/2014 DA COMISSÃO

de 31 de janeiro de 2014

que especifica um procedimento de alteração do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas<sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 28.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) As categorias 1, 2, 3, 4 e 5 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 são devidamente definidas, permitindo determinadas presunções relacionadas com as propriedades das substâncias por elas abrangidas. A inclusão na categoria 6 do referido anexo exige a apresentação de um pacote de dados que permita uma avaliação de riscos completa para a utilização prevista. O procedimento de alteração de uma dessas categorias, mediante pedido, para inclusão de substâncias ativas, ou de alteração das restrições nela contidas, deve ser transparente e equitativo para todos os requerentes. Importa, pois, especificá-lo melhor.
- (2) Os dados necessários para inclusão de uma substância ativa no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 devem ser suficientes para demonstrarem que a substância não suscita preocupações na aceção do artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Para ser coerente, o procedimento de apresentação e validação de um pedido de inclusão de uma substância ativa no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deve ser idêntico ao procedimento de apresentação e validação de um pedido de aprovação de uma substância ativa. Porém, na medida em que o primeiro pode exigir a apresentação de menos dados, o procedimento de avaliação deve ser adaptado em conformidade.

- (4) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas referido no artigo 82.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

### Artigo 1.º

#### Objeto

O presente regulamento estabelece os procedimentos a adotar para efeitos de alteração, a pedido do requerente, do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, tendo em vista

- a) a inclusão de substâncias ativas nas categorias 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 do referido anexo, em conformidade com o artigo 28.º, n.º 1, do mesmo regulamento; ou
- b) a introdução de alterações das restrições pertinentes nas referidas categorias.

### Artigo 2.º

#### Dados a apresentar no pedido

Um pedido de inclusão ou de alteração em conformidade com o artigo 1.º deve conter as informações especificadas no anexo do presente regulamento.

### Artigo 3.º

#### Apresentação e validação dos pedidos

1. O procedimento previsto no artigo 7.º, n.ºs 1 e 2, no artigo 7.º, n.º 3, terceiro parágrafo, e no artigo 7.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 é aplicável à apresentação de pedidos de inclusão ou alteração em conformidade com o artigo 1.º do presente regulamento.

2. Sempre que o pedido diga respeito à categoria 6 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é aplicável o artigo 7.º, n.º 3, primeiro e segundo parágrafos, e o artigo 7.º, n.ºs 4 e 5, do referido regulamento para a validação do pedido.

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

#### Artigo 4.º

##### Avaliação dos pedidos

1. A autoridade competente de avaliação deve avaliar se existem provas de que a substância não suscita preocupações em conformidade com o artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e, se for caso disso, as restrições a que deve ficar subordinada a sua utilização. Deve enviar um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos, criada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> («a Agência»). Sempre que o pedido diga respeito à inclusão nas categorias 1, 2, 3, 4 ou 5 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o relatório de avaliação e as conclusões devem ser apresentados no prazo de 180 dias a contar do pagamento das taxas referidas no artigo 7.º, n.º 3, terceiro parágrafo, do referido regulamento. Sempre que o pedido diga respeito à inclusão na categoria 6 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o relatório de avaliação e as conclusões devem ser apresentados no prazo de 365 dias a contar da sua validação.

Antes de entregar as suas conclusões à Agência, a autoridade competente de avaliação concede ao requerente a oportunidade de apresentar observações por escrito sobre o relatório de avaliação e sobre as conclusões da avaliação no prazo de 30 dias. A autoridade competente de avaliação tem na devida conta estas observações ao finalizar a sua avaliação.

2. Caso se afigurem necessárias informações adicionais para efetuar a avaliação, a autoridade competente de avaliação solicita ao requerente que lhas apresente num determinado prazo e informa desse facto a Agência. Os prazos referidos no n.º 1 do presente artigo devem ser suspensos entre a data de envio do pedido e a data de receção das informações. A suspensão não deve ser superior a 180 dias no total, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excecionais o justificarem.

3. Um pedido de inclusão de uma substância ativa nas categorias 1, 2, 3, 4 ou 5 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que, na sequência de um pedido de dados

suplementares nos termos do n.º 2, cumpra integralmente o disposto no artigo 6.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve, sempre que o requerente assim o solicite,

- a) ser considerado um pedido de inclusão na categoria 6 do anexo I do mesmo regulamento; e
- b) estar sujeito a validação nos termos do artigo 3.º, n.º 2.

4. Tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação, a Agência deve elaborar e apresentar à Comissão o parecer a que se refere o artigo 28.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 no prazo de 270 dias a contar da receção das conclusões da avaliação, no caso de um pedido de inclusão na categoria 6 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e no prazo de 180 dias a contar da referida receção, no caso de um pedido de inclusão nas categorias 1, 2, 3, 4 ou 5 do anexo I do mesmo regulamento.

#### Artigo 5.º

##### Pareceres da Agência que podem constituir a base de uma decisão da Comissão

Desde que existam provas de que uma substância ativa não suscita preocupações na aceção do artigo 28.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Comissão pode adotar, nos termos do referido artigo, uma decisão de alteração do anexo I do mesmo regulamento, no sentido a que se refere o artigo 1.º do presente regulamento, sempre que a Agência tenha formulado um parecer em conformidade com

- a) o artigo 4.º, n.º 4, do presente regulamento;
- b) o artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012; ou
- c) um dos diplomas previstos no artigo 89.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

#### Artigo 6.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 31 de janeiro de 2014.

Pela Comissão  
O Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

## ANEXO

**Dados requeridos para a inclusão de uma substância ativa no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012**

## SECÇÃO A

**Dados para inclusão nas categorias 1, 2, 3, 4 ou 5**

1. Os pedidos de inclusão de uma substância ativa nas categorias 1, 2, 3, 4 ou 5 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 devem especificar a categoria pertinente, a identidade da substância e as utilizações previstas dos produtos para os quais a autorização será solicitada e conter elementos de prova conclusivos que demonstrem que:
  - a) a substância está em conformidade com a descrição da categoria pertinente; e
  - b) existe um sólido consenso do grupo de peritos quanto ao facto de a substância não suscitar preocupações na aceção do artigo 28.º, n.º 2, daquele regulamento.

Os elementos de prova a que se refere a alínea b) devem incluir todos os dados pertinentes da literatura publicada sobre a substância em causa e todos os dados pertinentes sobre a substância produzidos pelo requerente. Podem igualmente incluir a interpolação de análogos/homólogos do setor químico, previsões (Q)SAR, dados provenientes dos estudos existentes, estudos *in vitro*, dados humanos históricos ou conclusões de outras entidades ou quadros reguladores.

2. Em derrogação do disposto no n.º 1, alínea b), caso não existam elementos de prova conclusivos de um sólido consenso do grupo de peritos relativamente a um ou mais parâmetros, o pedido deve conter todos os dados suplementares necessários para demonstrar que a substância não suscita preocupações em conformidade com o artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

## SECÇÃO B

**Dados para inclusão na categoria 6**

Os pedidos de inclusão de uma substância ativa na categoria 6 do anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 devem conter os dados a que se refere o artigo 6.º do mesmo regulamento, a fim de permitir uma avaliação do risco o mais atualizada possível.

---