

# Jornal Oficial

## da União Europeia

C 50 E



Edição em língua  
portuguesa

### Comunicações e Informações

55.º ano  
21 de fevereiro de 2012

Número de informação

Índice

Página

#### I Resoluções, recomendações e pareceres

#### RESOLUÇÕES

#### Parlamento Europeu

SESSÃO 2010-2011

Sessões de 21 e 22 de setembro de 2010

A Acta desta sessão foi publicada no JO C 320 E de 25.11.2010.

TEXTOS APROVADOS

#### Terça-feira, 21 de setembro de 2010

2012/C 50 E/01	Realização do mercado interno do comércio electrónico Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre a realização do mercado interno do comércio electrónico (2010/2012(INI)) .....	1
2012/C 50 E/02	Relações comerciais e económicas com a Turquia Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre as relações comerciais e económicas com a Turquia (2009/2200(INI)) .....	15
2012/C 50 E/03	Legislação da UE em matéria de protecção da biodiversidade Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre a aplicação da legislação da UE em matéria de protecção da biodiversidade (2009/2108(INI)) .....	19
2012/C 50 E/04	Prevenção de catástrofes naturais ou provocadas pelo homem Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre a Comunicação da Comissão: Abordagem comunitária sobre a prevenção de catástrofes naturais ou provocadas pelo homem (2009/2151(INI)) .....	30

PT

2012/C 50 E/05	A redução da pobreza e a criação de empregos nos países em desenvolvimento Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre a redução da pobreza e a criação de emprego nos países em desenvolvimento: a via a seguir (2009/2171(INI)) .....	37
<b>Quarta-feira, 22 de setembro de 2010</b>		
2012/C 50 E/06	Respeito dos direitos de propriedade intelectual no mercado interno Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre o controlo do respeito dos direitos de propriedade intelectual no mercado interno (2009/2178(INI)) .....	48
2012/C 50 E/07	Estratégia europeia para o desenvolvimento económico e social das regiões montanhosas, insulares e de fraca densidade populacional Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre a estratégia europeia para o desenvolvimento económico e social das regiões montanhosas, insulares e de fraca densidade populacional .....	55

### III Atos preparatórios

#### Parlamento Europeu

#### Terça-feira, 21 de setembro de 2010

2012/C 50 E/08	Projecto de orçamento rectificativo n.º 5/2010: OLAF e revisão dos recursos próprios Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre a posição do Conselho sobre o projecto de orçamento rectificativo n.º 5/2010 da União Europeia para o exercício de 2010, Secção III – Comissão (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD)) .....	58
2012/C 50 E/09	Investigação e prevenção de acidentes e de incidentes na aviação civil ***I Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à investigação e à prevenção de acidentes e incidentes na aviação civil (COM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD)) .....	59
	P7_TC1-COD(2009)0170 Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 21 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à investigação e à prevenção de acidentes e incidentes na aviação civil e que revoga a Directiva 94/56/CE .....	60
2012/C 50 E/10	Segurança do aprovisionamento de gás ***I Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medidas destinadas a garantir a segurança do aprovisionamento de gás e que revoga a Directiva 2004/67/CE (COM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD)) .....	60
	P7_TC1-COD(2009)0108 Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 21 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medidas destinadas a garantir a segurança do aprovisionamento de gás e que revoga a Directiva 2004/67/CE do Conselho .....	61



Terça-feira, 21 de setembro de 2010

## I

(Resoluções, recomendações e pareceres)

## RESOLUÇÕES

## PARLAMENTO EUROPEU

**Realização do mercado interno do comércio electrónico**

P7\_TA(2010)0320

**Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre a realização do mercado interno do comércio electrónico (2010/2012(INI))**

(2012/C 50 E/01)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta os acórdãos do Tribunal de Justiça nos casos Google (Processos apensos C-236/08 a C-238/08, acórdão de 23 de Março de 2010) e BergSpechte (Processo C-278/08, acórdão de 25 de Março de 2010), que definem a noção de «utilizador da internet normalmente informado e razoavelmente atento» como sendo o consumidor padrão da internet,
- Tendo em conta a sua resolução de 9 de Março de 2010 sobre a protecção dos consumidores <sup>(1)</sup>,
- Tendo em conta o relatório anual de 2008 da SOLVIT sobre a evolução e resultados da rede SOLVIT (SEC(2009)0142), o documento de trabalho da Comissão de 8 de Maio de 2008, sobre um plano de acção relativo a uma abordagem integrada da prestação de serviços de assistência no mercado interno aos cidadãos e empresas (SEC(2008)1882), e a resolução do Parlamento de 9 de Março de 2010 sobre a SOLVIT <sup>(2)</sup>,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão de 3 de Março de 2010 intitulada «Europa 2020: estratégia para um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo» (COM(2010)2020),
- Tendo em conta o documento de trabalho da Comissão de 3 de Dezembro de 2009 intitulado «Orientações sobre a implementação/aplicação da Directiva 2005/29/CE relativa às práticas comerciais desleais» (SEC(2009)1666),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão de 22 de Outubro de 2009 sobre o comércio electrónico transfronteiras entre empresas e consumidores na UE (COM(2009)0557),
- Tendo em conta o «Mystery shopping evaluation of cross-border e-commerce in the EU», um estudo realizado por conta da Comissão Europeia, DG SANCO, pela YouGovPsychonomics e publicado a 20 de Outubro de 2009,

<sup>(1)</sup> Textos aprovados, P7\_TA(2010)0046.

<sup>(2)</sup> Textos aprovados, P7\_TA(2010)0047.

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

- Tendo em conta o documento de trabalho da Comissão de 22 de Setembro de 2009 sobre o seguimento nos serviços financeiros a retalho do painel de avaliação dos mercados de consumo (SEC(2009)1251),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão de 7 de Julho de 2009 sobre uma metodologia harmonizada para classificar e comunicar queixas e pedidos de informação dos consumidores (COM(2009)0346) e o projecto de recomendação da Comissão que a acompanha (SEC(2009)0949),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão de 2 de Julho de 2009 sobre a aplicação do acervo relativo à defesa do consumidor (COM(2009)0330),
- Tendo em conta o relatório da Comissão de 2 de Julho de 2009 sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 2006/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de Outubro de 2004, relativo à cooperação entre as autoridades nacionais responsáveis pela aplicação da legislação de defesa do consumidor (Regulamento relativo á cooperação no domínio da defesa do consumidor) (COM(2009)0336),
- Tendo em conta o documento de trabalho da Comissão de 5 de Março de 2009 intitulado «Relatório sobre o comércio electrónico transfronteiras na UE» (SEC(2009)0283),
- Tendo em conta a sua resolução de 5 de Fevereiro de 2009 sobre o comércio internacional e a internet <sup>(1)</sup>,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão de 28 de Janeiro de 2009 intitulada «Acompanhamento dos resultados para os consumidores no mercado único: Segunda edição do painel de avaliação dos mercados de consumo» (COM(2009)0025) e o documento de trabalho da Comissão que a acompanha intitulado «Segundo painel de avaliação dos mercados de consumo» (SEC(2009)0076),
- Tendo em conta a sua resolução de 21 de Junho de 2007 sobre a confiança dos consumidores no ambiente digital <sup>(2)</sup>,
- Tendo em conta o n.º 2 do artigo 20.º da Directiva 2006/123/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativa aos serviços no mercado interno <sup>(3)</sup>,
- Tendo em conta a Directiva 2006/114/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Dezembro de 2006 relativa à publicidade enganosa e comparativa (versão codificada) <sup>(4)</sup>,
- Tendo em conta as suas resoluções de 23 de Março de 2006 sobre o direito europeu dos contratos e a revisão do acervo: o caminho a seguir <sup>(5)</sup> e de 7 de Setembro de 2006 sobre o direito europeu dos contratos <sup>(6)</sup>,
- Tendo em conta a actual legislação comunitária no domínio da protecção dos consumidores, do comércio electrónico e do desenvolvimento da sociedade da informação,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão relativa à revisão do quadro regulamentar comunitário das redes e serviços de comunicações electrónicas (COM(2006)0334),
- Tendo em conta o Primeiro Relatório de Aplicação, de 21 de Novembro de 2003, sobre a Directiva sobre comércio electrónico (COM(2003)0702),
- Tendo em conta a Directiva 2002/65/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de Setembro de 2002 relativa à comercialização à distância de serviços financeiros prestados a consumidores e que altera as Directivas 90/619/CEE do Conselho, 97/7/CE e 98/27/CE <sup>(7)</sup>,

<sup>(1)</sup> JO C 67 E de 18.3.2010, p. 112.

<sup>(2)</sup> JO C 146 E de 12.6.2008, p. 370.

<sup>(3)</sup> JO L 376 de 27.12.2006, p. 36.

<sup>(4)</sup> JO L 376 de 27.12.2006, p. 21.

<sup>(5)</sup> JO C 292 E de 1.12.2006, p. 109.

<sup>(6)</sup> JO C 305 E de 14.12.2006, p. 247.

<sup>(7)</sup> JO L 271 de 9.10.2002, p. 16.

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

- Tendo em conta a Lei Modelo da UNCITRAL sobre o comércio electrónico 1996, a Lei Modelo da UNCITRAL sobre a assinatura electrónica de 2001 e a Convenção UNCITRAL sobre a utilização das comunicações electrónicas nos contratos internacionais de 2005 <sup>(1)</sup>,
  - Tendo em conta o artigo 11.º TFUE, o qual estipula que «as exigências em matéria de protecção do ambiente devem ser integradas na definição e execução das políticas e acções da União, em especial com o objectivo de promover um desenvolvimento sustentável»,
  - Tendo em conta o artigo 12.º TFUE, o qual estipula que «as exigências em matéria de defesa dos consumidores serão tomadas em conta na definição e execução das demais políticas e acções da União»,
  - Tendo em conta o artigo 14.º TFUE e o Protocolo 26 ao mesmo Tratado relativo aos serviços de interesse geral,
  - Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Mercado Interno e da Protecção dos Consumidores e os pareceres da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e da Comissão dos Assuntos Jurídicos (A7-0226/2010),
- A. Considerando que a Europa deveria não só procurar formas de dar continuidade ao desenvolvimento do mercado interno do comércio electrónico, mas também debruçar-se sobre o modo como o comércio electrónico poderá contribuir para o relançamento sustentável do mercado interno,
- B. Considerando que o relatório Mario Monti de 9 de Maio de 2010, intitulado «Uma nova estratégia para o mercado único» assinala que «o mercado único é cada vez menos popular, apesar de ser mais do que nunca necessário»; que o relatório assinala igualmente que o comércio electrónico, juntamente com serviços inovadores e indústrias ecológicas, gera os maiores dividendos de crescimento e emprego para o futuro e representa, por conseguinte, uma nova fronteira do mercado único,
- C. Considerando que o comércio electrónico é uma força vital da Internet e um catalisador importante para a realização dos objectivos da Estratégia UE 2020 no que respeita ao mercado interno; que é importante que todos os interessados cooperem para superar os obstáculos ainda subsistentes,
- D. Considerando que o comércio electrónico facilita e promove o desenvolvimento de novos nichos de mercado para as PME, que, de outro modo, não existiriam,
- E. Considerando que, para libertar o pleno potencial do mercado único da UE, os operadores de comércio electrónico deveriam ser incentivados a promover os seus produtos em todos os Estados-Membros da UE, recorrendo à publicidade directa ou a outras ferramentas de comunicação,
- F. Considerando que o comércio electrónico representa um mercado de importância fulcral para a União Europeia do século XXI e que o mesmo é susceptível de redefinir o mercado interno europeu, contribuir para a economia do conhecimento, conferir valor acrescentado e oportunidades às empresas e aos consumidores europeus neste período de restrição financeira e de surtir um importante impacto positivo no emprego e no crescimento; que o desenvolvimento do comércio electrónico pode melhorar a competitividade da economia da UE no âmbito da Estratégia UE 2020, apresentada pela Comissão, incluindo o desenvolvimento e a promoção de novas formas de empreendedorismo para as pequenas e médias empresas,
- G. Considerando que é crucial lograr o eficaz funcionamento do mercado interno, para atingir os objectivos da agenda de Lisboa de aumento do crescimento, do emprego, da concorrência e da criação de postos de trabalho inclusivos e competitivos para servir o bem-estar dos 500 milhões de consumidores da EU; que o comércio electrónico transfronteiras é portador de benefícios socioeconómicos para os consumidores europeus, nomeadamente um maior conforto e autonomia, o reforço dos seus direitos, uma maior transparência e concorrência, o acesso a uma gama mais vasta de produtos e serviços susceptíveis de serem comparados e um considerável potencial de realização de poupanças,

(1) <http://www.un.or.at/unictral>.

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

- H. Considerando que, durante a recente crise económica, o desenvolvimento da sociedade digital e a conclusão do mercado interno das TIC permitiram que o sector do comércio electrónico continuasse a crescer e a criar emprego, contribuindo para manter as empresas em linha economicamente activas e permitindo aos consumidores tirarem partido de uma maior escolha e melhores preços; que o comércio electrónico transfronteiras comporta inúmeros benefícios para as empresas da UE – nomeadamente para as PME – que podem prestar serviços e produtos inovadores, de elevada qualidade e conviviais para os consumidores no mercado interno europeu do comércio electrónico, reforçando a sua posição e permitindo-lhes continuarem a ser competitivas na economia global,
- I. Considerando que o comércio electrónico permite aos consumidores uma escolha mais ampla, nomeadamente aos cidadãos residentes em zonas menos acessíveis, periféricas ou ultraperiféricas, bem como aos afectados por uma mobilidade reduzida, que, de outra forma, não teriam acesso a um vasto leque de escolha de bens; que o comércio electrónico é portador de benefícios, sobretudo para os cidadãos das regiões rurais, remotas e periféricas, que, de outra forma, podem não ter acesso a uma vasta gama de bens de uma forma tão cómoda e a preços tais,
- J. Considerando que o Segundo Relatório de Aplicação da Directiva relativa ao comércio electrónico já deveria ter sido apresentado em 2005, ou seja, há cinco anos (artigo 21.º da Directiva 2000/31/CE),
- K. Considerando que a Agenda Digital para a Europa fixa objectivos de desempenho razoáveis para a cobertura de alta velocidade e de banda larga ultra-rápida, bem como para a adopção do comércio electrónico,
- L. Considerando que a confiança das empresas e consumidores europeus no ambiente digital é reduzida devido a barreiras desnecessárias ao comércio electrónico, como sejam a fragmentação do mercado da UE, a incerteza dos consumidores quanto à confidencialidade dos dados, à segurança das transacções e aos direitos do consumidor em caso de problemas, e que, em certos aspectos do comércio electrónico, a Europa está atrasada em relação aos Estados Unidos e à Ásia; que a criação de um Mercado Único Digital constitui um factor importante da revitalização do mercado único, uma vez que facilita as transacções para além das fronteiras nacionais num ambiente em linha para todos os consumidores da União Europeia, dado proporcionar aos cidadãos uma mais ampla escolha de produtos e serviços; que, para ultrapassar as barreiras ao comércio electrónico transfronteiras e reforçar a confiança dos consumidores, é essencial realizar um mercado interno digital integrado e atractivo na Europa e estimular os mercados de consumo e a economia em sentido amplo,
- M. Considerando que a Comunicação da Comissão Europeia «Uma agenda digital para a Europa», que reconhece que os consumidores da UE optam frequentemente por fazer transacções com empresas estabelecidas fora da UE, nomeadamente os EUA, factor este que ilustra a necessidade de desenvolver uma política para encorajar um comércio electrónico global, conjuntamente com a necessidade de promover a importância da internacionalização da governação da Internet em conformidade com a Agenda de Tunis; que nem os consumidores, nem as empresas podem colher os frutos de um Mercado Único Digital, já que só uma pequena percentagem dos retalhistas em linha vende os seus produtos ou serviços a outros Estados-Membros e que a maioria destes apenas os vende a um número limitado de Estados-Membros; que é necessário abordar a questão da discriminação do consumidor, incluindo na altura do pagamento, garantindo, para o efeito, a existência das disposições necessárias para fazer e receber pagamentos e entregas; que o comércio electrónico representa actualmente uma parte significativa da economia geral e que as empresas e os consumidores utilizam cada vez mais práticas comerciais em linha e tradicionais em seu máximo benefício,
- N. Considerando que o comércio electrónico é internacional e não pode ser confinado às fronteiras da UE,
- O. Considerando que a Agenda Digital para a Europa fixa objectivos de desempenho razoáveis para a cobertura de alta velocidade e banda larga ultra-rápida e para a adopção do comércio electrónico,
- P. Considerando que a fragmentação de parte do mercado electrónico na UE põe em perigo os direitos estabelecidos no acervo comunitário,
- Q. Considerando que as empresas e consumidores europeus têm pouca certeza jurídica no que respeita ao comércio electrónico transfronteiras, e que uma única transacção electrónica está sujeita a inúmeras disposições legais, que estabelecem requisitos divergentes, o que não proporciona, nem às empresas, nem aos consumidores regras claras e facilmente aplicáveis,

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

- R. Considerando que o mesmo se aplica ao comércio electrónico extra-europeu, já que é frequente os consumidores europeus não diferenciarem entre países europeus e países terceiros ao comprarem e venderem em linha; que é, por conseguinte, necessário envolver também os países terceiros nos esforços de criação de um comércio electrónico mais transparente, fiável e responsável,
- S. Considerando que a crescente dimensão transfronteiras dos mercados de consumo origina novos desafios para as autoridades responsáveis pela aplicação da lei, que se encontram limitadas pelas fronteiras jurisdicionais e pela fragmentação do enquadramento regulamentar,
- T. Considerando que a existência de serviços ilegais em linha obsta seriamente ao desenvolvimento dos mercados legais de certos serviços digitais, nomeadamente no sector da música, dos filmes e, cada vez mais, dos livros e revistas; que a propriedade intelectual desempenha um papel determinante no mundo digital e que, por conseguinte, a sua protecção, nomeadamente na Internet, continua a ser um grande desafio,
- U. Considerando que os utilizadores do comércio electrónico têm direito a compensação quando afectados por práticas ilegais, mas que, na prática, enfrentam barreiras substanciais para levarem esses casos a tribunal, em virtude do desconhecimento da legislação aplicável nos diferentes Estados-Membros, de procedimentos morosos e complexos, dos riscos relacionados com os litígios, nomeadamente nos processos transfronteiras, e dos elevados custos,
- V. Considerando que a aplicação do direito fundamental à vida privada e à protecção dos dados pessoais constitui uma importante condição para o comércio electrónico,
- W. Considerando que, apesar do potencial de alternativas de resolução de litígios, esses sistemas só são regularmente utilizados por 5 % dos retalhistas, sendo que 40 % dos retalhistas desconhecem as possibilidades de utilização desses instrumentos,
- X. Considerando que a uniformização dos mais essenciais direitos dos consumidores, bem como dos custos postais e bancários, imposições de direitos de autor, procedimentos de IVA e práticas de protecção de dados constituiria um grande passo no sentido da criação de um mercado único genuíno para as empresas e os consumidores, salienta que os Estados-Membros devem manter as suas competências em matéria de procedimentos de IVA,
- Y. Considerando ser necessária a simplificação e clarificação dos diversos regimes de direitos de autor nos Estados-Membros, para que os fornecedores de bens e serviços em linha possam torná-los acessíveis aos consumidores de diferentes Estados-Membros; que esta revisão dos regimes de direitos de autor aumentaria a certeza jurídica dos fornecedores de bens e serviços em linha ao colocá-los à disposição dos consumidores; que é essencial assegurar um elevado nível de protecção do consumidor para promover a sua confiança nos bens e serviços em linha, garantindo que o mercado em linha respeite as práticas comerciais; que continua a subsistir uma série de sérias barreiras estruturais e regulamentares ao pleno funcionamento do mercado interno europeu do comércio electrónico, nomeadamente a fragmentação, a nível nacional, das normas de protecção dos consumidores e da regulamentação em matéria de IVA, bem como das taxas de reciclagem e impostos, e a utilização abusiva das normas que regem os acordos de distribuição exclusiva e selectiva,
- Z. Considerando que o acesso a serviços postais economicamente acessíveis, fiáveis e de grande qualidade na União Europeia constitui uma prioridade do ponto de vista da realização de um mercado interno do comércio electrónico eficaz; que os actuais acordos verticais de distribuição são frequentemente usados para evitar ou restringir as vendas em linha, negando, assim, o acesso dos retalhistas a mercados mais vastos e o direito dos consumidores a uma escolha mais vasta e melhores preços, o que cria entraves à expansão do comércio; que o comércio electrónico transfronteiras entre empresas é susceptível de promover a competitividade das empresas europeias, ao permitir-lhes abastecer-se facilmente de componentes, serviços e «know-how» em todo o mercado interno (criando também novas economias de escala) e representa também uma oportunidade para as empresas, nomeadamente as PME, internacionalizarem a sua clientela, sem terem de investir na presença física num outro Estado-Membro;
- AA. Considerando que o comércio electrónico encoraja o desenvolvimento de um mercado único ecológico através da utilização de tecnologias, normas, marcas, produtos e serviços ambientais e com baixas emissões de carbono,
- AB. Considerando que cumpre reforçar a protecção jurídica e a confiança dos compradores no comércio electrónico, mas que importa não esquecer que os vendedores e empresários necessitam igualmente de protecção jurídica,

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

- AC. Considerando que a flexibilidade dos mercados é a forma mais eficaz de incentivar o crescimento, exorta as Instituições europeias a garantirem a maior flexibilidade possível dos mercados em linha, por forma a permitir uma maior actividade e expansão neste sector; que um Mercado Único Digital só poderá ser concluído se a importante legislação respeitante ao mercado único, incluindo a Directiva relativa aos serviços, for correctamente implementada em todos os Estados-Membros da UE; que é essencial garantir a certeza jurídica e a transparência no processo de compensação de direitos, quando um retalhista do comércio electrónico coloque conteúdos protegidos por direitos de autor num sítio Internet; que, embora a Internet seja o canal retalhista que regista a expansão mais rápida e o comércio electrónico acuse um aumento constante a nível nacional, a discrepância entre comércio electrónico nacional e transfronteiras está a alargar na UE, e que os consumidores europeus enfrentam, em alguns Estados-Membros, restrições nas suas escolhas devido a factores de ordem geográfica, técnica e de organização,
- AD. Considerando que o «Painel do Mercado do Consumo» da Comissão constitui uma boa ferramenta de monitorização da situação do comércio electrónico transfronteiriço na UE, ao indicar em que medida os consumidores podem explorar bens e serviços no mercado único,
- AE. Considerando que a consecução do objectivo fixado de desenvolvimento dos serviços de banda larga da Internet nos Estados-Membros da UE até 2013 é essencial para facultar aos consumidores e às empresas o acesso à economia digital,

**Introdução**

1. Acolhe favoravelmente a Comunicação da Comissão de 22 de Outubro de 2009 sobre o comércio electrónico transfronteiras entre empresas e consumidores na UE;
2. Acolhe favoravelmente a Comunicação da Comissão, de 19 de Maio de 2010, sobre «Uma agenda digital para a Europa», que estabelece a estratégia da Comissão no sentido de, nomeadamente, tornar as transacções em linha mais simples e capazes de gerar confiança na tecnologia digital;
3. Convida a Comissão Europeia a dar resposta à urgência referida no relatório Monti «Uma nova estratégia para o mercado único», que conclui que, enquanto instrumento vital para o futuro do mercado interno, importa que a UE acometa com urgência os obstáculos ainda subsistentes à criação de um mercado retalhista pan-europeu em linha até 2012;
4. Acolhe favoravelmente a Estratégia UE 2020 de promoção de uma economia baseada no conhecimento e incentiva a Comissão a tomar medidas imediatas visando o aumento da velocidade dos serviços de banda larga, bem como uma maior racionalização dos custos desses serviços em toda a União, no sentido de lograr mais adequadamente a realização de um mercado único do comércio electrónico;
5. Exorta a Comissão a harmonizar as principais definições neste domínio num prazo razoável, reconhecendo, simultaneamente, o difícil trabalho já realizado em domínios relevantes para o comércio electrónico;
6. Assinala que a conclusão do mercado único do comércio electrónico exige uma abordagem transversal por parte da Comissão, que envolva uma efectiva coordenação entre Direcções-Gerais; acolhe, por conseguinte, favoravelmente o compromisso recentemente assumido pela Comissão (no seu relatório sobre a Agenda Digital para a Europa) no sentido de instituir um Grupo de Comissários incumbido de assegurar uma política comum eficaz;
7. Assinala que o comércio electrónico deve ser visto como uma ferramenta adicional para o aumento da competitividade das PME, não como um objectivo em si;
8. Salaria a importância da plena utilização do potencial do comércio electrónico para tornar a UE mais competitiva a nível mundial;
9. Convida a Comissão a ponderar com urgência a promoção de um mercado único digital eficiente de bens e serviços, a fim de beneficiar do seu enorme e inexplorado potencial de crescimento e emprego;



Terça-feira, 21 de setembro de 2010

10. Sublinha a necessidade de uma política activa que permita aos cidadãos e empresas beneficiarem integralmente do mercado interno, que ofereça bens de boa qualidade e serviços a preços competitivos; considera-o tanto mais essencial na actual crise económica como meio de combater as crescentes desigualdades e de proteger os consumidores vulneráveis, periféricos ou com menor mobilidade, os grupos de baixos rendimentos e as pequenas e médias empresas que demonstram uma grande apetência para aderir ao comércio electrónico;

#### ***Contrariar a fragmentação do mercado interno em linha***

11. Exorta a uma melhor aproximação das informações pré-contratuais no sector do comércio electrónico, visando um elevado nível de protecção dos consumidores e na medida em que esta harmonização possa ser adaptada, a fim de garantir uma maior transparência e confiança entre consumidores e vendedores, mantendo, simultaneamente, uma abordagem de harmonização mínima dos contratos em sectores específicos;

12. Recorda a existência de diferenças importantes nas regras e práticas dos comerciantes à distância quanto às garantias e responsabilidades que propõem no interior e além das suas fronteiras nacionais e o interesse que para eles representaria uma harmonização; solicita um estudo de análise de impacto exaustivo sobre as consequências, para o comércio electrónico, de qualquer harmonização das regras em matéria de garantia legal de conformidade com a legislação nacional em vigor;

13. Apela à uniformização de regras e práticas para permitir aos comerciantes à distância irem para além das suas fronteiras nacionais nas garantias e responsabilidades que oferecem;

14. Encoraja o desenvolvimento de uma modalidade apropriada, eficiente, segura e inovadora de pagamentos em linha, que dê ao consumidor liberdade e possibilidade de escolha na forma de pagamento, que não imponha taxas dissuasivas ou limitem esta escolha e que assegure a protecção dos dados do consumidor;

15. Destaca a importância de reforçar a confiança nos sistemas de pagamento transfronteiras na Internet (por exemplo, cartões de crédito e de débito e porta-moedas electrónicos) através da promoção de um vasto leque de métodos de pagamento, do reforço da interoperabilidade e da adopção de normas comuns, da supressão de entraves técnicos, de apoio às tecnologias mais seguras para as transacções electrónicas, de harmonização e reforço da legislação em matéria de respeito da vida privada e de segurança, de combate a actividades fraudulentas e de informação e sensibilização do público;

16. Exorta a Comissão a apresentar uma proposta que permita criar um instrumento financeiro europeu para os cartões de crédito e de débito, a fim de facilitar o processamento em linha das transacções com cartões;

17. Reafirma a importância do comércio electrónico transfronteiras entre empresas por constituir um meio de as empresas europeias, nomeadamente as PME, lograrem crescimento e maior competitividade e criarem mais produtos e serviços inovadores; exorta a Comissão e os Estados-Membros a criarem um quadro regulamentar e legal sólido e seguro para dar às empresas as garantias de que necessitam para levarem a cabo de forma confiante transacções de comércio electrónico entre empresas a nível transfronteiras;

18. Acolhe favoravelmente a proposta da Comissão relativa à promoção do comércio electrónico e exorta o Conselho a alcançar rapidamente um acordo com o Parlamento; solicita à Comissão e aos Estados-Membros que proponham medidas e alcancem acordos, tendo, respectivamente, em vista simplificar e agilizar as obrigações de declaração de IVA para o comércio electrónico transfronteiras, bem como simplificar os procedimentos de registo no âmbito do IVA;

19. Congratula-se com a proposta da Comissão relativa à simplificação das obrigações de declaração do Imposto sobre o Valor acrescentado (IVA) e a uma «factura simplificada» para a venda à distância e destaca que, no domínio da legislação fiscal, incluindo o IVA, o princípio da subsidiariedade deve ser respeitado;

20. Exorta a Comissão a disponibilizar um sistema integrado de cobrança do IVA para incentivar as PME a praticarem o comércio transfronteiras com menores custos administrativos;

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

21. Salaria a necessidade de clarificar o impacto do pacote do IVA nos serviços postais transfronteiras, a fim de precaver incertezas jurídicas e aumentos de preços; entende que a isenção de IVA para os serviços postais universais, de acordo com a Directiva «IVA» da EU, não deve ser afectada por uma nova regra fiscal, determinada pelo lugar do fornecimento dos serviços;
22. Exorta a Comissão a efectuar uma avaliação de impacto sobre a criação ou designação de uma autoridade nacional habilitada a tratar pedidos de registo para comércio electrónico transfronteiras em linha de empresas ou empresários dos respectivos Estados-Membros e de uma autoridade europeia que possa estabelecer um elo entre as autoridades nacionais, por forma a viabilizar a rápida conclusão do mercado interno;
23. Sublinha a necessidade de simplificar e disseminar medidas sobre os resíduos eléctricos e electrónicos, a gestão transfronteiras das imposições de direitos de autor sobre suportes virgens de comunicação e de registo, visando o licenciamento de conteúdos à escala da UE, e de regras UE sobre as encomendas electrónicas transfronteiras («e-encomendas») para as vendas à distância;
24. Apoia a simplificação do actual regime de direitos de autor, o qual coloca entraves significativos aos consumidores e ao funcionamento do Mercado Único;
25. Convida a Comissão a apresentar medidas de apoio à iniciativa «e-factura», a fim de assegurar a utilização de facturas electrónicas em toda a Europa até 2020;
26. Propõe a criação de um regime de «balcão único» europeu, que permita encontrar soluções transfronteiras para a gestão administrativa das diferentes regras e normas dos Estados-Membros, como a declaração e o pagamento de IVA ou outras taxas aplicáveis;
27. Convida a Comissão a explorar as opções de promoção da acessibilidade aos conteúdos criativos na Internet, como a música e as obras audiovisuais, e de resposta à procura, por parte dos cidadãos, de serviços transfronteiras conviviais para o consumidor;
28. Solicita aos Estados-Membros e à Comissão que integrem melhor os centros do mercado único incorporando a rede SOLVIT, os balcões únicos (como exigido pela Directiva «Serviços»), os centros de produto (previstos no Regulamento «Reconhecimento Mútuo»), e outras informações, nomeadamente os requisitos legais impostos às empresas para venderem os seus produtos para além fronteiras e através da Internet; salienta que o funcionamento deste «balcão único» é essencial para a realização do mercado único do comércio electrónico;
29. Recorda à Comissão que continuam a subsistir lacunas no quadro jurídico dos serviços em linha e exorta a Comissão a apresentar propostas legislativas específicas para reforçar o acesso do consumidor aos produtos e aos serviços negociados em linha, bem como a sua confiança nos mesmos, e oferecer-lhe uma abordagem simples baseada num balcão único;
30. Destaca a importância da simplificação das normas transfronteiras e da redução dos custos de conformidade para os retalhistas e para os empresários, encontrando soluções práticas para questões como a declaração e facturação do IVA, os resíduos electrónicos e as taxas de reciclagem, os direitos de autor, a protecção dos consumidores, a rotulagem e as normas sectoriais específicas; exorta, para o efeito, à criação de regimes de «balcão único» e à promoção de soluções transfronteiras de administração em linha, como a facturação e a adjudicação de contratos de direito público por via electrónica;
31. Lamenta que a Directiva «Serviços» ainda não tenha sido plenamente transposta em alguns Estados-Membros; exorta a Comissão e os Estados-Membros a porem termo à discriminação dos consumidores em razão do endereço electrónico ou da residência, assegurando a efectiva implementação do n.º 2 do artigo 20.º da Directiva «Serviços», bem como a correcta aplicação, pelas autoridades nacionais e pelos tribunais, das disposições nacionais de execução desta regra de não discriminação nos ordenamentos jurídicos dos Estados-Membros;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

32. Destaca a importância da livre circulação de bens e serviços para o ulterior desenvolvimento do comércio electrónico, com particular ênfase no princípio da não discriminação no âmbito do mercado interno com base na nacionalidade ou no local de residência do beneficiário; reitera o facto de este princípio da não discriminação ser incompatível com a imposição de requisitos legais e administrativos adicionais aos nacionais de outros Estados-Membros que procuram beneficiar de um serviço ou de condições mais favoráveis ao nível dos preços; insta, por conseguinte, a Comissão a actuar, com base no disposto do n.º 2 do artigo 20.º da Directiva «Serviços», contra tal discriminação;

33. Frisa a importância de eliminar a discriminação dos consumidores em linha e do seu país de origem em linha, através de disposições que permitam o pagamento em linha a partir de qualquer um dos 27 Estados-Membros da UE, incluindo a possibilidade de os consumidores poderem escolher entre diferentes meios de pagamento em linha;

34. Exorta a uma abordagem política integrada a respeito da conclusão do mercado único dos transportes, que abranja todos os modos (incluindo a cabotagem rodoviária, transporte ferroviário de mercadorias), bem como da legislação ambiental, a fim de precaver ineficiências na cadeia de abastecimento ou aumentos desnecessários do custo para os vendedores à distância e clientes do comércio electrónico;

35. Entende que a reforma do sector postal e a promoção da interoperabilidade e da cooperação entre serviços e sistemas postais poderá surtir um impacto significativo no desenvolvimento do comércio electrónico transfronteiras, o que requer uma distribuição e localização de produtos de forma não onerosa e eficaz; destaca, por conseguinte, a necessidade de rápida aplicação da Terceira Directiva Postal (Directiva 2008/6/CE);

#### ***Completar o mercado interno através do comércio electrónico***

36. Defende que sejam tomadas medidas, a fim de contribuir para um aumento do número de utilizadores da internet e a melhoria da qualidade, do preço e da velocidade da rede nos países e regiões na União que não dispõem de uma conexão de boa qualidade, assegurando o acesso à banda larga em toda a UE até 2013; salienta a necessidade de desenvolver a disponibilidade, para cada cidadão, do acesso à banda larga, e frisa que, nas zonas rurais, remotas ou periféricas, o acesso a uma ligação Internet rápida deve também ser possível, votando particular atenção aos consumidores e empresários que vivem nas zonas insulares ou de montanha, em que, para além de um acesso mais restrito à Internet, as taxas postais são muito elevadas e muito longos os prazos de entrega das mercadorias compradas ou vendidas;

37. Constata ser essencial, no contexto da revisão da Directiva relativa ao Serviço Universal, generalizar prioritariamente o acesso em banda larga rápido e acessível do ponto de vista financeiro, para o desenvolvimento do comércio electrónico, na medida em que a falta de acesso à Internet continua a constituir um dos mais importantes entraves à utilização do comércio electrónico pelos cidadãos europeus;

38. Apoia os objectivos fixados pela Comissão para a banda larga, nomeadamente, fazer chegar a banda larga básica a todos os cidadãos da UE até 2013, viabilizar o acesso de todos os cidadãos à banda larga a débitos de, no mínimo, 30 Mbps, até 2020, tendo metade dos cidadãos da EU acesso à banda larga com débitos de 100 Mbps, e exorta à tomada de medidas concretas que garantam a consecução destes objectivos; realça a necessidade de implementar medidas específicas de protecção das crianças e dos jovens, nomeadamente através do desenvolvimento de sistemas de verificação da idade e de proibição de práticas de comercialização em linha que tenham um impacto negativo no comportamento das crianças;

39. Exorta a Comissão a dar início à formulação de normas europeias que facilitem o comércio electrónico transfronteiras, permitam ultrapassar as variações entre a legislação em vigor nos diversos Estados-Membros e remover a obrigação, numa rede de distribuição selectiva, de ter um ponto de venda físico, antes de vender em linha, sempre que se demonstre que tal obrigação não é justificada pela natureza do contrato de bens e serviços vendidos, de forma a que tanto os consumidores como as pequenas e médias empresas possam explorar plenamente o potencial do mercado interno no ambiente electrónico; manifesta apreensão no tocante à decisão da Comissão relativa à obrigação de possuir um ponto de venda físico para poder efectuar vendas em linha, na medida em que este requisito obsta radicalmente às vendas em linha;

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

40. Considera que as plataformas em linha desempenharam um papel importante na promoção do comércio electrónico (nomeadamente transfronteiriço) na Europa, permitindo o acesso ao mercado a centenas de milhar de PME e propiciando aos consumidores uma maior escolha, e que estas plataformas apresentaram simultaneamente muitos exemplos de boas práticas para reforçar a confiança e a informação transparente sobre direitos e obrigações e, quando necessário, para facilitar a resolução de litígios entre as partes numa transacção em linha; exorta à criação de plataformas em linha, para fornecer os seus bens e serviços a todos os consumidores europeus, sem qualquer discriminação territorial em razão dos Estados-Membros;
41. Salaria a importância, para a interoperacionalidade do comércio electrónico, de um formato aberto para o intercâmbio de documentos e convida a Comissão a tomar medidas concretas para apoiar a sua criação e difusão;
42. Sublinha a importância de uma melhor orientação e de um melhor acesso ao financiamento por parte das PME, a fim de as ajudar a desenvolver uma dimensão de comércio electrónico a par das suas instalações de comércio tradicional;
43. Salaria a importância de um acesso aberto e neutro a uma ligação Internet de alta velocidade, sem o que o comércio electrónico seria impossível;
44. Realça que a conclusão do mercado único do comércio electrónico não deve ficar limitada a medidas e controlos legislativos, devendo, antes, ser também acompanhada do reforço de outras áreas da Internet, designadamente as áreas do governo em linha (e-Government) e da aprendizagem em linha (e-Learning);
45. Sublinha a necessidade de monitorizar a aplicação das regras recentemente adoptadas no Regulamento (UE) n.º 330/2010 da Comissão de 20 de Abril de 2010 sobre a distribuição exclusiva e selectiva baseada na informação de mercado pelas partes interessadas e autoridades nacionais da concorrência e, quando necessário, rever tais regras, a fim de reduzir os obstáculos às vendas em linha; convida a Comissão a apresentar propostas para a resolução destes problemas até ao final de 2011;
46. Convida a Comissão a reforçar a privacidade dos consumidores e a garantir que todos os dados relativos aos consumidores, incluindo os dados relativos à compra e consulta de produtos, estejam disponíveis a pedido dos consumidores e sejam mantidos pelos fornecedores durante um período de tempo aceite ao abrigo da legislação da UE;
47. Convida ainda a Comissão a diligenciar no sentido da criação de regras e normas para evitar que a não interoperabilidade do suporte lógico em sítios comerciais ou redes de contactos sociais impeça os consumidores de modificar as suas opções de compra;
48. Salaria a importância das assinaturas electrónicas e da infra-estrutura pública de chave privada (PKI) para a segurança dos serviços de governo electrónicos pan-europeus e insta a Comissão a criar um portal para as autoridades de validação europeias, a fim de assegurar a interoperabilidade transfronteiras das assinaturas electrónicas;
49. Exorta a Comissão e os Estados-Membros, tendo em conta a importância de que se reveste a realização de todo o potencial do mercado interno, a assegurarem que, até 2015, pelo menos 50 % de todos os concursos públicos sejam conduzidos electronicamente, em conformidade com o estabelecido no Plano de Acção decidido na Conferência Ministerial sobre «administração em linha», realizada em Manchester, em 2005;
50. Considera que o comércio móvel («m-commerce») poderá representar uma parte significativa do comércio electrónico, na medida em que é acessível a milhões de cidadãos europeus que utilizam telefones portáteis, mas não dispõem de computadores pessoais, o que poderá contribuir para a convergência da Internet e das tecnologias móveis e para consolidar a liderança da UE no domínio das comunicações móveis;
51. Entende que é necessário apoiar o desenvolvimento de especificações e de normas técnicas e operacionais comuns e abertas (para a compatibilidade, a interoperabilidade, a acessibilidade, a segurança, a logística, a entrega, etc.), o que facilitará o comércio electrónico transfronteiras, protegendo os consumidores, especialmente os utilizadores informáticos pouco experientes ou vulneráveis, e quebrando as barreiras operacionais, técnicas, culturais e linguísticas que se erguem entre os vários Estados-Membros;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

52. Reconhece os desafios jurídicos particulares ligados ao desenvolvimento de um mercado interno do comércio móvel (capaz de salvaguardar os direitos dos consumidores, a privacidade e a protecção dos consumidores menores; exorta a Comissão a examinar circunstanciadamente esta questão;

53. Realça a necessidade de tornar a cadeia de fornecimento de comércio electrónico mais transparente, de modo a que o consumidor conheça sempre a identidade do fornecedor, bem como a sua designação comercial, o endereço geográfico, os dados de contacto e o número fiscal de contribuinte, e saiba se o fornecedor é um intermediário ou um fornecedor final, o que é especialmente importante no contexto dos leilões em linha;

54. Convida a Comissão a estabelecer, a nível da UE, uma série de normas claras aplicáveis ao comércio electrónico transfronteiras em linha, como, por exemplo, a obrigação de os comerciantes fornecerem aos seus próprios clientes e às autoridades públicas um acesso simples, directo, permanente e sem encargos às informações relativas ao nome e ao número de registo do comerciante ou do fornecedor de serviços, aos preços dos bens e serviços oferecidos e a quaisquer custos adicionais de entrega a adicionar eventualmente à factura;

55. Apela à Comissão para que estabeleça a exigência, para os empresários que voluntariamente utilizem contratos-tipo e termos e condições comerciais gerais normalizadas, de realçar as disposições que divirjam dessas regras normalizadas;

56. Considera que as regras que regem os contratos à distância devem cobrir igualmente os contratos celebrados entre consumidores e comerciantes profissionais nos leilões em linha e convida a Comissão a examinar e avaliar melhor as normas que regem os aspectos específicos dos contratos à distância relativos a serviços turísticos (bilhetes de avião, reservas de hotel, aluguer de viaturas, serviços de lazer, etc.) encomendados individualmente pela internet, sobretudo para aumentar a responsabilidade dos leilões em linha, a fim de mais bem proteger os direitos dos consumidores;

57. Solicita à Comissão que clarifique as regras sobre a oferta (directa ou indirecta) de serviços que utilizem a internet noutros Estados-Membros;

#### ***Reforçar a protecção jurídica dos utilizadores no comércio electrónico transfronteiras***

58. Defende a introdução do requisito de que seja efectuada uma auditoria externa a certos tipos específicos de serviços electrónicos em que existe uma maior necessidade de assegurar que os serviços sejam completamente seguros, para proteger informações e dados pessoais (no caso, por exemplo, da actividade bancária na internet);

59. Sublinha que os utilizadores (consumidores e vendedores) necessitam de ter segurança jurídica ao operarem em linha, saudando a sugestão da Comissão Europeia na Comunicação «Uma Agenda Digital para a Europa» de actualizar certas disposições relativas à responsabilidade limitada dos serviços da sociedade de informação, acompanhando o progresso tecnológico, no âmbito da Directiva relativa ao comércio electrónico (cf. Comunicação, nota de rodapé n.º 13);

60. Insta a Comissão a tomar medidas tendentes a criar segurança jurídica e combater a grave fragmentação existente no que diz respeito ao processo de compensação de direitos e à multiplicidade de jurisdições dos Estados-Membros no tocante à colocação de conteúdos «media» nos sítios da rede;

61. Entende que deve ser dada prioridade à supressão das barreiras administrativas e regulamentares ao comércio electrónico transfronteiras até 2013 através da introdução de uma série uniforme de normas aplicáveis aos consumidores e empresas nos 27 Estados-Membros, o que permitirá criar um ambiente digital favorável, garantir certeza jurídica às empresas e aos consumidores, simplificar os procedimentos, reduzir os custos de conformidade, contribuir para reduzir a concorrência desleal e promover o potencial do comércio electrónico na UE; considera, para este efeito, que a interpretação e aplicação uniformes de instrumentos legislativos como a Directiva relativa aos direitos do consumidor, a Directiva relativa ao comércio electrónico (2000/31/CE), o n.º 2 do artigo 20.º da Directiva «Serviços» (2006/123/CE) e a Directiva relativa a práticas comerciais desleais (2005/29/CE) podem assumir importância fulcral; convida, assim, a Comissão a prosseguir a sua avaliação em curso do acervo comunitário aplicável ao mercado único digital e a propor uma acção legislativa específica que vise os principais entraves;

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

62. Considera que é crucial melhorar a vigilância dos mercados, a transparência das regras e os mecanismos de aplicação, a fim de encorajar a confiança dos utilizadores, dado que as despesas de consumo serão um importante factor na recuperação económica; é de opinião que devem ser atribuídos mais recursos às autoridades públicas para investigar e pôr termo às práticas comerciais ilegais; apela à Comissão para que crie um sistema de alerta precoce europeu, incluindo uma base de dados, para combater actividades fraudulentas no mercado digital; solicita à Comissão que actualize o RAPEX (sistema de alerta rápido), conforme necessário; sublinha que estas iniciativas devem respeitar as normas de protecção dos dados;
63. Solicita às autoridades públicas que actuem rapidamente contra sítios desonestos, prestando uma maior atenção aos direitos do consumidor, nomeadamente adoptando medidas com vista à criação de rótulos para os sítios da rede seguros e garantindo que as empresas que prestam serviços de publicidade patrocinada não promovam sítios ilegais;
64. Considera que é possível cimentar a confiança do consumidor através de normas e códigos de conduta que permitam aos fornecedores de serviços em linha manterem-se a par da rápida evolução tecnológica;
65. Sublinha que o reconhecimento e a identificação em linha devem respeitar integralmente as regras de protecção dos dados pessoais;
66. Assinala a necessidade de assegurar uma interpretação coerente das normas da UE que regem a privacidade dos dados pessoais, para garantir uma maior protecção dos mesmos e promover a confiança do consumidor nos sistemas de pagamento em linha;
67. Considera que a melhoria dos sistemas de protecção do consumidor em toda a UE pode garantir a confiança do consumidor nas transacções transfronteiras em linha, incluindo a protecção contra a fraude relativa aos cartões de crédito;
68. Solicita à Comissão que vele por que, no domínio do comércio electrónico, a aplicação coerente da legislação em matéria de direitos de autor não seja contornada;
69. Considera que importa encorajar a pesquisa e a publicidade transfronteiras na Internet, por forma a que consumidores e comerciantes sejam informados de forma mais adequada e possam facilmente efectuar comparações e identificar as ofertas; manifesta, neste contexto, a sua apreensão em relação às eventuais distorções da concorrência, que os consumidores e os empresários poderão sentir em alguns Estados-Membros da UE; exorta a Comissão, em cooperação com a indústria, a fazer face às deficiências das plataformas de busca e de publicidade na Internet e a encorajar a sua operação transfronteiras, por exemplo, mediante a promoção dos domínios «.eu»;
70. Exorta a Comissão a garantir, mediante vigilância, que a coerente aplicação do direito em matéria de propriedade intelectual não seja contornada no âmbito do comércio electrónico;
71. Exorta a Comissão a tomar a iniciativa e a proceder urgentemente a uma avaliação de impacto, a fim de decidir qual o método mais adequado de gestão dos direitos de autor, incluindo a possibilidade de cobrança dos direitos no momento e no local em que o produto é pela primeira vez colocado no mercado na União Europeia, dado que as partes interessadas são incapazes de chegar a acordo;
72. Partilha a opinião da Comissão segundo a qual os procedimentos alternativos de resolução de litígios (PARL), como a mediação e a arbitragem ou as transacções extrajudiciais, podem ser uma opção conveniente e atraente para os consumidores; regista que alguns operadores privados, como as plataformas em linha, estabeleceram iniciativas bem sucedidas para impulsionar a confiança dos consumidores, usando instrumentos internos de resolução de litígios; insta os Estados-Membros a encorajarem o desenvolvimento de PARL para melhorar o nível de protecção dos consumidores e otimizar a observância da legislação; relembra as experiências positivas da SOLVIT e da rede de Centros Europeus de Consumidores; apela à criação de um sistema europeu electrónico de informação do consumidor que ofereça orientações e informações detalhadas sobre os direitos e obrigações no mercado digital, salienta, porém, que esses mecanismos devem complementar, e não substituir, os meios judiciais ou administrativos;
73. Regista a importância de que se reveste a melhoria do actual baixo nível de confiança dos consumidores nas transacções transfronteiras mediante o reforço da aplicação das normas em vigor em matéria de comércio electrónico e transfronteiras, da atribuição de uma maior autonomia às autoridades de protecção dos consumidores, da promoção da cooperação entre autoridades públicas e da criação de mecanismos eficazes, a nível da UE, de controlo e auditoria do mercado, tratamento de queixas e resolução de litígios;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

74. Incentiva a utilização de mecanismos alternativos de resolução de litígios, com a opção de recurso aos mesmos através de um processo em linha, acessível de imediato, através do portal europeu «Justiça electrónica», logo que este esteja disponível;
75. Realça a necessidade de desenvolver e normalizar as regras que oferecem um elevado nível de protecção legal aos menores, e encoraja o lançamento de campanhas de informação e formação destinadas aos pais, professores e responsáveis, a fim de os consciencializar da sua responsabilidade na educação das crianças quanto aos riscos da utilização do comércio electrónico e da importância da vigilância no respeitante à utilização da Internet pelas crianças;
76. Convida a Comissão e os Estados-Membros a tomarem rapidamente medidas de combate aos serviços em linha ilegais, que não respeitam as normas em matéria de protecção do consumidor, protecção dos menores, direitos de autor, impostos e muitas outras regulamentações aplicáveis;
77. Realça que é necessário tomar providências para evitar os riscos decorrentes de ofertas de produtos ilegais na Internet, nomeadamente medicamentos e produtos sanitários objecto de contrafacção, através da promoção de literacia em matéria de saúde e da utilização de sítios Internet específicos do domínio «.eu», para chamar a atenção para informação enganosa;
78. Incita a Comissão a apresentar uma proposta a fim de apurar as acções ou sanções adequadas no que respeita ao comércio electrónico de bens e medicamentos falsificados, incluindo rótulos para os sítios da rede seguros, tais como sistemas de certificação das farmácias autorizadas;
79. Sublinha a necessidade de uma formação e educação adequada dos funcionários públicos e das autoridades judiciais no que respeita às regras de protecção dos consumidores da UE;

***Uma estratégia de confiança electrónica para aumentar a confiança dos utilizadores do comércio electrónico***

80. Requer a elaboração de um instrumento jurídico único que faça uma compilação dos diferentes textos em vigor a fim de tornar mais claras as regras aplicáveis ao comércio electrónico; acolhe favoravelmente a proposta da Comissão de uma Directiva relativa aos direitos dos consumidores e exorta, quando relevante, a um nível apropriado de harmonização de determinados aspectos do direito contratual aplicável aos consumidores, especialmente em matéria de tratamento de certos tipos de reclamação ao abrigo da garantia; considera que tal deverá incluir outras directivas, como as referentes à venda à distância de serviços financeiros e ao comércio electrónico;
81. Solicita à Comissão que avalie se a criação de um portal para o comércio electrónico, supervisionado pela Comissão e associando as partes interessadas e os Estados-Membros, poderia prestar um melhor contributo para a difusão das melhores práticas e informações e, por conseguinte, reforçar a confiança dos consumidores e aumentar o comércio electrónico transfronteiras;
82. Convida a Comissão Europeia a prosseguir estudos sobre as razões determinantes da rejeição do comércio electrónico por parte dos consumidores, com vista a elaborar directrizes eficazes para uma legislação adequada, e sugere a criação de um «Scoreboard» dedicado em exclusivo ao comércio electrónico, com a finalidade de obter um quadro comportamental do consumidor de comércio em linha e conhecer os factores que afectam e determinam as suas escolhas;
83. Reconhece que os cidadãos se absterão de interagir, manifestar livremente as suas opiniões e efectuar transacções, se não tiverem confiança suficiente no enquadramento jurídico do novo espaço digital; entende que a garantia e execução dos direitos fundamentais neste contexto é condição essencial para conquistar a confiança dos cidadãos e que a garantia da protecção dos direitos de propriedade intelectual (DPI) e dos restantes direitos é uma condição essencial para a confiança das empresas;
84. Exorta a Comissão a eliminar a obrigação de possuir um ponto de venda físico como condição para efectuar vendas em linha, na medida em que esta obrigação obsta radicalmente às vendas em linha;
85. Destaca a importância, para o ulterior desenvolvimento do comércio electrónico transfronteiras, de definir um quadro coerente a nível da EU, nos limites do acervo comunitário, para a protecção e aplicação dos direitos de propriedade intelectual, de intensificar a luta contra as mercadorias ilegais e objecto de contrafacção e de promover a sensibilização dos consumidores europeus para estas questões;

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

86. Assinala a necessidade de adoptar legislação aplicável a todas as transacções electrónicas, elemento essencial para a protecção dos direitos dos utilizadores de serviços de comércio electrónico;
87. Exorta ao desenvolvimento, no quadro dos programas-quadro de investigação, de projectos de investigação inovadores destinados a promover e a harmonizar o mercado do comércio electrónico da UE mediante o reforço da confiança e autonomia dos consumidores e do alargamento do seu leque de escolhas num ambiente digital;
88. Exorta a uma eficaz supervisão da evolução jurídica, técnica e económica no comércio electrónico e destaca a necessidade de uma avaliação de impacto de todas as decisões que afectam o mercado interno digital e a sociedade da informação; considera que, para este fim, um «painel de avaliação do comércio electrónico» para a avaliação do ambiente do mercado digital europeu em linha constituiria um importante instrumento;
89. Está convicto de que a confiança dos consumidores pode ser desenvolvida mediante a remoção de obstáculos ao comércio electrónico transfronteiras, preservando simultaneamente o nível mais elevado de defesa do consumidor, e de que esta pode ser aumentada através de autoridades ou marcas de confiança europeias, que garantam a fiabilidade e qualidade dos bens colocados no mercado electrónico transfronteiras; considera que deve ser criada uma marca europeia de confiança sustentável, com regras claras e transparentes e supervisionada pela Comissão; considera, porém, que importa que esse regime de marca de confiança seja apoiado por um mecanismo de controlo das normas ou de execução, como já é o caso a nível nacional em alguns Estados-Membros; reconhece que um regime transfronteiras europeu de marcas de confiança só pode funcionar no contexto da legislação da UE em que a marca de confiança europeia pode assentar; entende que qualquer regime europeu de marcas de confiança deve ser sujeito a uma cabal avaliação de impacto e ser implementado em cooperação com os regimes de marcas de confiança existentes nos Estados-Membros;
90. Insiste na importância da promoção e aplicação de logótipos, de marcas de confiança e de marcas de qualidade à escala europeia, as quais ajudarão os consumidores a identificar os vendedores electrónicos merecedores de confiança, premiarão as melhores práticas e encorajarão a inovação, e permitirão apoiar os esforços envidados pelas empresas para ultrapassar as fronteiras do seu mercado nacional;
91. Sublinha que, num ambiente em linha, em que o comprador e o vendedor se encontram geograficamente distantes e o comprador tem uma capacidade limitada de avaliar a qualidade material dos produtos, o acesso a informações precisas e claras é essencial para assegurar a transparência;
92. Destaca os esforços da Comissão e das autoridades reguladoras nacionais para o sector postal no que respeita à aplicação correcta e atempada da Terceira Directiva relativa aos serviços postais (2008/6/CE) nos 27 Estados-Membros, a fim de obter o aumento da concorrência, preços inferiores e melhores serviços e de melhorar as condições de entrega dos produtos adquiridos no âmbito do comércio electrónico transfronteiras; destaca, ainda, a importância de garantir a disponibilidade de serviços de seguros para a entrega de encomendas;
93. Exorta à criação de um programa de subsídios e à utilização dos instrumentos financeiros existentes para projectos destinados a aumentar a confiança dos utilizadores no comércio electrónico, incluindo campanhas educativas e de informação, tanto a nível europeu, como a nível nacional, e projectos que verifiquem na prática os serviços em linha (como as «compras mistério»); sublinha a necessidade de desenvolver ferramentas em linha para a formação dos consumidores no domínio do comércio electrónico e das novas tecnologias digitais (principais direitos dos consumidores na Internet, comércio electrónico, disposições relativas à protecção dos dados ...), tais como o projecto Dolceta («Development of On-Line Consumer Education Tools for Adults»), permitindo-lhes, assim, aumentar as suas competências digitais e o seu conhecimento sobre os seus direitos e obrigações e tirar partido das vantagens do comércio electrónico numa sociedade digital;
94. Entende que a confiança dos consumidores poderá ser reforçada garantindo a confiança do público no ambiente digital, respondendo às preocupações relativas à protecção dos dados pessoais, regulamentando a recolha de dados e as medidas ligadas à triagem, à criação de perfis e à publicidade com base em determinados comportamentos e sensibilizando os consumidores através de campanhas de educação e de informação; exorta a Comissão a apresentar uma proposta de adaptação da Directiva relativa à protecção de dados ao actual ambiente digital;
95. Salaria a necessidade de simplificar a cadeia de abastecimento e as condições que regem o comércio electrónico transfronteiras tornando-as mais transparentes, definindo regras relativas a informações enganosas ou incompletas relativas aos direitos dos consumidores, os custos totais e as coordenadas dos comerciantes e promovendo práticas mais adequadas e mais equitativas, bem como a adopção de recomendações e de orientações para as lojas electrónicas; reconhece os esforços efectuados neste domínio pela UE para clarificar os termos, as condições e os preços das tarifas aéreas como um exemplo positivo a seguir;



Terça-feira, 21 de setembro de 2010

96. Destaca a importância de uma aplicação rápida e efectiva de um mecanismo de microfinanciamento europeu Progress, operacional a partir de Junho de 2010, que poderia ser portador de um novo ímpeto para a promoção de empresas em linha, especialmente para os recém-desempregados;

97. Entende que a educação e a sensibilização mediática e informática são essenciais ao desenvolvimento do ambiente digital europeu; exorta, por conseguinte, ao lançamento de um «Plano de acção para a inclusão e a literacia digital» a nível da UE e dos Estados-Membros, que inclua, nomeadamente, oportunidades específicas de formação em matéria de literacia digital para os desempregados e os grupos em risco de exclusão, incentivos a iniciativas do sector privado para oferecer formação visando a obtenção de competências digitais destinado a todos os trabalhadores, uma iniciativa à escala europeia «Seja inteligente na Internet!», para familiarizar todos os estudantes, incluindo os envolvidos na aprendizagem ao longo da vida e na formação profissional, sobre a utilização segura das TIC e dos serviços em linha e um sistema de certificação comum das TIC a nível da EU;

98. Acolhe favoravelmente o compromisso da Comissão de publicar, até 2012, um Código dos Direitos em Linha na EU, que sintetize, de modo claro e acessível, os actuais direitos do utilizador digital na UE, complementado por um rastreio anual das violações da legislação em matéria de protecção dos consumidores em linha e por medidas coercivas adequadas, em coordenação com a Rede Europeia de Agências de Protecção dos Consumidores;

99. Entende que a elaboração, numa base voluntária, de códigos de conduta pelas associações comerciais, profissionais e de consumidores e a aplicação das disposições do relatório do Parlamento sobre «uma nova agenda digital para a Europa: 2015.eu», na qual se exorta à criação de uma carta europeia dos direitos dos cidadãos e dos consumidores no ambiente digital e se desenvolve uma «quinta liberdade» para permitir a livre circulação de conteúdos e de conhecimentos, reforçaria a confiança dos consumidores no comércio electrónico, através da clarificação dos direitos e das obrigações de todos os intervenientes na sociedade da informação;

100. Exorta a Comissão a agir rapidamente e a fornecer informações, em 2012, sobre os progressos obtidos na abordagem dos dez entraves ao comércio electrónico transfronteiras, referidos na sua Comunicação, de 22 de Outubro de 2009, sobre o comércio electrónico transfronteiras entre empresas e consumidores na UE (COM(2009)0557); convida a Comissão e os Estados Membros a assegurarem um elevado nível de protecção dos consumidores no comércio electrónico e a garantirem a eliminação dos entraves ao desenvolvimento do comércio electrónico identificados na Comunicação da Comissão de 2010 sobre a Agenda Digital e na Comunicação de 2009 sobre o comércio electrónico transfronteiras entre empresas e consumidores na UE, através de meios legislativos e não legislativos; convida a Comissão a lançar um diálogo entre as partes interessadas e os EUA, para examinar as vias de desenvolvimento de um mercado electrónico transatlântico;

\*

\* \*

101. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.

---

## Relações comerciais e económicas com a Turquia

P7\_TA(2010)0324

### Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre as relações comerciais e económicas com a Turquia (2009/2200(INI))

(2012/C 50 E/02)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o relatório de 2009 da Comissão referente aos progressos realizados pela Turquia (SEC(2009)1334),
- Tendo em conta o Acordo de 12 de Setembro de 1963 que cria uma Associação entre a Comunidade Económica Europeia e a Turquia,

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

- Tendo em conta o Protocolo Adicional anexo ao Acordo de 23 de Novembro de 1970, e em particular o n.º 1 do seu artigo 41.º («cláusula de suspensão»),
  - Tendo em conta a Decisão n.º 1/80 do Conselho de Associação CE-Turquia, de 19 de Setembro de 1980,
  - Tendo em conta a Decisão n.º 1/95 do Conselho de Associação CE-Turquia, de 22 de Dezembro de 1995, relativa à execução da fase final da União Aduaneira (96/142/CE),
  - Tendo em conta os acórdãos do Tribunal de Justiça da União Europeia relativos às quatro liberdades fundamentais, mais especificamente nos processos Demirel, Sevince, Savas, Abatay-Sahin, Tum-Dari e Soysal,
  - Tendo em conta a última Revisão das Políticas Comerciais da OMC sobre a Turquia, publicada em 2007,
  - Tendo em conta as suas anteriores resoluções sobre a Turquia,
  - Tendo em conta a análise do Departamento Temático do programa anual 2009 para a Turquia no âmbito do Instrumento de Pré-Adesão (IPA) no contexto do pacote de alargamento 2009,
  - Tendo em conta as Conclusões do Conselho de 11 de Dezembro de 2006,
  - Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Comércio Internacional (A7-0238/2010),
- A. Considerando que a União Aduaneira com a Turquia continua a ser uma das relações comerciais mais estreitas e avançadas que a UE tem com um país terceiro,
- B. Considerando que a Turquia é a décima-sétima maior economia no mundo, de acordo com as estatísticas do Banco Mundial, e a sexta maior economia da Europa, chegando os seus produtos industriais a atingir mais de 90 % das suas exportações; considerando que, em 2008, a Turquia ocupou a 20.<sup>a</sup> posição enquanto país beneficiário de investimento directo estrangeiro (IDE) e que o seu fluxo de IDE ascendeu a 18 mil milhões,
- C. Considerando que a Turquia se tornou o sétimo maior parceiro comercial da UE e que esta é o maior parceiro comercial da Turquia,
- D. Considerando que, em 2009, a Turquia exportou produtos para a UE no valor de 33,6 mil milhões de euros e importou produtos da UE no valor de 40,4 mil milhões de euros,
- E. Considerando que o desemprego médio na Turquia atingiu em 2009 uma alarmante taxa de 12,5 % e, segundo os dados da OCDE, diminuiu para 10,8 % em Abril de 2010, que o desemprego dos jovens atinge 25 % e que o Relatório de 2010 sobre os Objectivos de Desenvolvimento do Milénio relativo à Turquia indica que a taxa de pobreza extrema é de 17,1 %,
1. Congratula-se pelo facto de a UE manter com a Turquia as relações comerciais avançadas; exorta a Turquia a simplificar os procedimentos e a burocracia e a suprimir as barreiras pautais e não pautais ainda existentes; salienta a importância de um diálogo construtivo entre as duas Partes a fim de reforçar estas relações;
2. Recorda que, de acordo com a leitura combinada do artigo 205.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e do artigo 21.º do Tratado da UE, a acção externa da União, incluindo a política comercial comum, tem por objectivo «(...) promover: a democracia, o Estado de direito, a universalidade e indivisibilidade dos direitos do Homem e das liberdades fundamentais, o respeito pela dignidade humana, os princípios da igualdade e solidariedade e o respeito pelos princípios da Carta das Nações Unidas e do direito internacional», bem como criar parcerias com os países terceiros que partilhem os princípios supramencionados;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

3. Exorta a Comissão a manter o seu compromisso e diálogo com a Turquia em matéria de comércio, em particular no âmbito do Comité Consultivo Paritário e do Comité Misto instituído ao abrigo da União Aduaneira CE-Turquia; incentiva ambas as Partes a utilizar estas plataformas de forma mais eficaz, resolvendo rapidamente questões pendentes como a proibição, por parte da Turquia, das importações de carne de vaca, de bovinos vivos e de produtos derivados, bem como as quotas rodoviárias aplicadas por alguns Estados-Membros aos veículos matriculados na Turquia;
4. Observa o potencial de crescimento e as especificidades demográficas a longo prazo da Turquia; incentiva tanto a UE como a Turquia a prestarem a devida atenção às suas economias interligadas, a manterem regimes comerciais e de investimento abertos, bem como a sua capacidade para resistir a pressões proteccionistas internas, de acordo com os compromissos assumidos em várias plataformas internacionais, e a utilizarem os instrumentos de defesa do comércio, em conformidade com a OMC;
5. 5. Manifesta a sua preocupação com o baixo nível de participação das mulheres no mercado de trabalho e a sua empregabilidade no sector informal; encoraja a Turquia a colocar o emprego das mulheres no centro das suas políticas económicas, sociais e de emprego;
6. Saliencia a gravidade da situação de emprego dos jovens e a falta de acções específicas para fazer face ao problema; remete para um recente estudo da OIT, que descreve a criação de emprego, em geral, e de emprego das mulheres e dos jovens, em particular, como sendo o desafio fundamental do mercado de trabalho para o desenvolvimento da Turquia; exorta, por conseguinte, à adopção de uma estratégia de emprego que vise o emprego dos jovens, em geral, e a situação das mulheres jovens, em particular;
7. Saúda o estabelecimento da União Aduaneira (UA) em 1996, que proporcionou um maior acesso ao mercado e permitiu que o volume das trocas comerciais entre a UE e a Turquia atingisse os 100 mil milhões de euros anuais em 2008;
8. Saliencia que a UA abrange os produtos fabricados e os produtos agrícolas transformados; aguarda com interesse a inclusão dos produtos agrícolas na UA, tão rapidamente quanto possível; considera que a UA pode ser consolidada de forma a incluir outras áreas, designadamente os serviços e os contratos públicos;
9. Lamenta que, de acordo com a mais recente revisão da OMC, o direito aduaneiro médio aplicado pela Turquia aos produtos agrícolas seja relativamente elevado e, em alguns casos, extremamente elevado (por exemplo, no caso dos cereais o direito aplicado é de 130 %); exorta o Governo turco a reduzir substancialmente estes entraves;
10. Saúda o alinhamento do Código Aduaneiro turco com o da UE e, em especial, a adopção do Sistema de Preferências Generalizadas (SPG); exorta a um maior alinhamento da legislação turca com o acervo comunitário em matéria de comércio livre, de luta contra a contrafacção e de controlos *a posteriori* e autorizações das vendas isentas de direitos («duty-free»);
11. Lamenta que a Turquia, pelo quinto ano consecutivo, não tenha aplicado plenamente o Protocolo Adicional ao Acordo de Associação, nem eliminado todos os entraves à livre circulação de mercadorias; exorta a Turquia a cumprir totalmente, sem demora e de maneira não discriminatória todas as suas obrigações decorrentes do referido Protocolo, o que contribuirá para o maior desenvolvimento das suas relações comerciais com todos os Estados-Membros da UE, e recorda que, se assim não for feito, o processo de negociação poderá ser ainda mais seriamente afectado;
12. Reitera o carácter essencial da plena observância pela Turquia dos compromissos assumidos no âmbito da UA; considera igualmente necessário um alinhamento suplementar pelo acervo comunitário em determinados domínios, como as zonas de comércio livre e as franquias aduaneiras;
13. Sublinha que a UA beneficiaria grandemente de uma revisão do Mecanismo de Resolução de Litígios, que permitiria uma solução célere e justa das questões pendentes;

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

14. Exorta à eliminação de todas os entraves desnecessários ao comércio entre a UE e a Turquia, incluindo os entraves técnicos, como por exemplo o não reconhecimento da certificação, a duplicação de testes, as inspeções múltiplas, as normas e regulamentações técnicas obrigatórias, em conformidade com a OMC; e insta igualmente a Comissão a partilhar boas práticas neste domínio;
15. Reconhece as dificuldades enfrentadas pela Turquia na celebração de Acordos de Comércio Livre (ACL) com países terceiros, que têm efeitos negativos na economia turca ao permitirem um acesso preferencial unilateral ao mercado turco para os parceiros da UE em ACL com os quais a Turquia ainda não logrou assinar ACL; solicita à Comissão e ao Conselho que incluam a Turquia nos estudos de avaliação do impacto dos próximos ACL entre a UE e países terceiros e aprofundem ainda mais a transmissão de informações sobre a posição da UE e a situação das negociações dos ACL; exorta a Comissão a ter em conta, no ACL, a União Aduaneira entre a UE e a Turquia;
16. Insta a Turquia a eliminar as licenças de importação que continuam a ser exigidas a certas mercadorias, em violação dos compromissos assumidos no quadro da União Aduaneira, e a decidir actualizar a Decisão 2/97 do Conselho de Associação CE-Turquia, relativa à eliminação dos entraves técnicos ao comércio;
17. Saúda a legislação em matéria de normalização no comércio externo, aprovada pelo Governo turco em 2009; regista, no entanto, a introdução de procedimentos de verificação da conformidade e controlos aduaneiros físicos; incentiva tanto a UE como a Turquia a aplicarem plenamente os princípios do reconhecimento mútuo;
18. Exorta a Turquia a retirar os complicados procedimentos de importação e a alinhar o seu sistema de quotas com isenção de direitos para os produtos agrícolas transformados que não cumpram os requisitos da UA;
19. Congratula-se com as conclusões positivas da última revisão da OMC sobre a Turquia; insta, no entanto, o Governo turco a tomar as medidas necessárias para seguir as recomendações que nela constam e acelerar as reformas legislativas e estruturais;
20. Exorta a Turquia a suspender os novos requisitos em matéria de Boas Práticas de Fabrico, porquanto estas proíbem *de facto* a importação de certos produtos farmacêuticos, bem como a participar e aderir às iniciativas internacionais que visam a harmonização dos procedimentos e normas relativos à Boas Práticas de Fabrico, nomeadamente as da OMC e as da UE;
21. Regista a estratégia dinâmica da Turquia em matéria de comércio internacional, bem como os 16 ACL que celebrou até à data; encoraja a UE e a Turquia a colaborarem no sentido de aprofundar as relações comerciais com a Ásia Central;
22. Regista o facto de 88 % do IDE total na Turquia provir da UE; refere, no entanto, que a parte do IDE no PIB da Turquia é relativamente diminuta;
23. Regista o papel da Turquia no quadro de plataformas regionais como a Organização para a Cooperação Económica do Mar Negro, o Banco de Comércio e Desenvolvimento do Mar Negro e o Processo de Cooperação da Europa do Sudeste; encoraja a Turquia a assumir um papel de liderança na promoção de um comércio justo e livre prestando a devida atenção ao bem-estar social, económico e ambiental;
24. Regista o papel desempenhado pela Turquia na região do Mediterrâneo enquanto parceiro fundador do Processo de Barcelona, e exorta a Turquia a respeitar plenamente todos os Estados parceiros no Processo; sublinha que há uma enorme margem para introduzir melhorias no que se refere ao comércio da Turquia na bacia do Mediterrâneo;
25. Constata que, embora a UE continue a ser o maior parceiro comercial da Turquia, a Rússia, a China, os Estados Unidos e o Irão figuram entre os principais parceiros comerciais da Turquia desde 2009; salienta que o volume de comércio entre a Turquia e a UE diminuiu durante 2009, tendo-se observado, no entanto, uma tendência de aumento nos dois primeiros trimestres de 2010 observa também que a Turquia está a diversificar os seus parceiros comerciais; solicita à Comissão que leve a cabo um estudo sobre as causas, que podem incluir a crise financeira, e o impacto económico do relativo declínio da quota-parte da UE no volume de comércio externo da Turquia;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

26. Consta que a Turquia e a UE enfrentam desafios semelhantes no que respeita ao abastecimento energético; salienta a importância do projecto Nabucco para a segurança do aprovisionamento energético da UE, pelo que exorta a Turquia a tomar a iniciativa de implementar rapidamente o Acordo Intergovernamental Nabucco; salienta a necessidade de definir uma estratégia energética externa comum e de abrir o capítulo relativo à energia, o que permitiria aprofundar ainda mais a cooperação no domínio da energia; insta a Turquia a ratificar a alteração das disposições comerciais do Tratado da Carta da Energia e incentiva a Turquia a investir no seu enorme potencial no domínio das fontes renováveis de energia;
27. Observa que os problemas recorrentes ligados aos vistos ao abrigo do GATS 4 limitam substancialmente a circulação dos empresários e dos condutores de camiões turcos na UE; salienta os sucessivos acordãos do TJE sobre esta matéria e exorta a Comissão a garantir que os Estados-Membros respeitem esses acordãos; convida a Comissão e o Conselho a reexaminarem o procedimento em matéria de vistos, tendo em vista eliminar os entraves comerciais;
28. Lamenta que a legislação garante do pleno respeito dos direitos sindicais, em conformidade com as normas da UE e as convenções da Organização Internacional do Trabalho nesta matéria, ainda não tenha sido ultimada, nomeadamente no que diz respeito à liberdade de organização sindical, ao direito à negociação colectiva e ao direito de greve;
29. Insta a Turquia a evitar práticas discriminatórias contra empresas estrangeiras, que se traduzem na concessão de uma vantagem de preço de 15 % aos proponentes turcos no âmbito de contratos de direito público; convida a Turquia a aderir ao Acordo sobre Contratos Públicos no quadro da OMC;
30. Salienta que os produtos contrafeitos, incluindo os produtos farmacêuticos e os cosméticos, constituem um problema nas relações comerciais UE-Turquia e reduzem a atractividade da Turquia em matéria de IDE; encoraja a Turquia a aplicar efectivamente a nova legislação em matéria de direitos da propriedade intelectual (DPI), a fim de aprofundar as relações comerciais com a UE; salienta a necessidade de estabelecer um melhor equilíbrio entre os requisitos internacionais em matéria de direito da propriedade intelectual e as necessidades de desenvolvimento económico nacional aquando do desenvolvimento de um regime de propriedade intelectual;
31. Regista que 99 % das empresas turcas são PME, que asseguram 70 % das oportunidades de emprego na Turquia; encoraja a Turquia a melhorar o acesso das PME ao crédito; congratula-se com o Nono Plano de Desenvolvimento da Turquia, que se centra em despesas no domínio da I&D, que são cruciais para o aumento da competitividade das PME;
32. Regozija-se com o resultado positivo do referendo sobre a reforma constitucional;
33. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e ao Governo da Turquia.

---

## Legislação da UE em matéria de protecção da biodiversidade

P7\_TA(2010)0325

### Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre a aplicação da legislação da UE em matéria de protecção da biodiversidade (2009/2108(INI))

(2012/C 50 E/03)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a Comunicação da Comissão intitulada «Travar a perda da biodiversidade até 2010 – e mais além: Preservar os serviços ecossistémicos para o bem-estar humano» (COM(2006)0216),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão sobre a avaliação intercalar da implementação do Plano de Acção comunitário sobre Biodiversidade (COM(2008)0864),

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

- Tendo em conta a Comunicação da Comissão intitulada «Opções para uma visão e um objectivo pós-2010 da UE em matéria de biodiversidade» (COM(2010)0004),
- Tendo em conta o relatório da Comissão sobre o estado de conservação dos tipos de habitats e das espécies, em conformidade com o artigo 17.º da Directiva Habitats (COM(2009)0358),
- Tendo em conta a Directiva 79/409/CEE do Conselho, de 2 de Abril de 1979, relativa à conservação das aves selvagens <sup>(1)</sup> (directiva «Aves») e a Resolução do Parlamento Europeu, de 17 de Janeiro de 2001 <sup>(2)</sup>, sobre a aplicação da Directiva 92/43/CEE do Conselho, de 21 de Maio de 1992, relativa à preservação dos habitats naturais e da fauna e da flora selvagens <sup>(3)</sup> (directiva «Habitats»),
- Tendo em conta as conclusões do Conselho «Ambiente», de 25 de Junho de 2009, sobre a avaliação intercalar da implementação do Plano de Acção comunitário sobre Biodiversidade e «Para uma estratégia da UE em matéria de espécies exóticas invasoras»,
- Tendo em conta o Conselho informal realizado em 26 e 27 de Janeiro de 2010, em Madrid, que adoptou as denominadas «prioridades de Cibeles», e as conclusões do Conselho «Ambiente», de 15 de Março de 2010, sobre Biodiversidade pós-2010 – Visão da UE e visão mundial, objectivos e regime internacional de acesso e partilha dos benefícios (APB),
- Tendo em conta as conclusões do Conselho Europeu de 25 e 26 de Março de 2010, em especial o ponto 14,
- Tendo em conta a sua Resolução de 22 de Maio de 2007 sobre como travar a perda de biodiversidade até 2010 <sup>(4)</sup>,
- Tendo em conta o Conselho Europeu de Gotemburgo de 2001, em que foi acordado o objectivo de travar a perda de biodiversidade na UE até 2010 no âmbito da Estratégia de Desenvolvimento Sustentável,
- Tendo em conta o Estudo da Economia dos Ecossistemas e da Biodiversidade (Study on The Economics of Ecosystems and Biodiversity, TEEB) (<http://www.teebweb.org>),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão intitulada «Por uma estratégia da UE em matéria de espécies invasivas» (COM(2008)0789),
- Tendo em conta o Livro Azul da UE sobre uma política marítima integrada para a União Europeia (COM(2007)0575 e SEC(2007)1278) e os preparativos em curso para a reforma da política comum das pescas,
- Tendo em conta as medidas destinadas a reforçar a conservação da natureza e a biodiversidade que fazem parte do «Exame de saúde da PAC» e as oportunidades oferecidas pela reforma da PAC actualmente em discussão,
- Tendo em conta as observações formuladas por peritos independentes no âmbito de um estudo sobre a aplicação nacional da Directiva Habitats do Conselho – PE410.698 – Departamento Temático C, 2009, sobre a aplicação da Directiva Habitats, nomeadamente no que se refere à ausência de avaliação das opções alternativas aos projectos e dos efeitos cumulativos destes, bem como de uma gestão inadequada dos sítios e, quando são decididas medidas compensatórias, à ausência de verificação dessas medidas e ao facto de, muitas vezes, essas verificações serem realizadas tarde de mais, quando o são,
- Tendo em conta o facto de as Nações Unidas terem declarado 2010 o Ano da Biodiversidade,
- Tendo em conta o resultado da 15.ª reunião da Conferência das Partes (COP15) à Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Fauna e da Flora Selvagens Ameaçadas de Extinção (CITES), realizada em Doha, Qatar, de 13 a 25 de Março de 2010,
- Tendo em conta a próxima 5.ª reunião da Conferência das Partes ou reunião das Partes no Protocolo de Cartagena sobre Bio-Segurança (COP-MOP 5) e a Conferência das Partes (COP 10) da Convenção das Nações Unidas sobre a Biodiversidade (CBD),

<sup>(1)</sup> JO L 103 de 25.4.1979, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/105/CE (JO L 363 de 20.12.2006, p. 368).

<sup>(2)</sup> JO C 262 de 18.9.2001, p. 132.

<sup>(3)</sup> JO L 206 de 22.7.1992, p. 7. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/105/CE.

<sup>(4)</sup> JO C 102 E de 24.4.2008, p. 117.

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

- Tendo em conta o Relatório n.º 4/2009 da Agência Europeia do Ambiente (EEA) sobre os progressos verificados na concretização do objectivo da UE para 2010 em matéria de biodiversidade, em particular o anexo «SEBI 2010 Biodiversity indicator» (Indicador de biodiversidade SEBI 2010),
  - Tendo em conta o documento de orientação da Comissão intitulado «Orientações para a criação da Rede Natura 2000 no domínio marinho – Aplicação das Directivas Habitats e Aves» (Maio, 2007),
  - Tendo em conta a estratégia UE 2020,
  - Tendo em conta as Perspectivas Mundiais sobre a Biodiversidade das Nações Unidas,
  - Tendo em conta o n.º 2 do artigo 48.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão das Pescas e da Comissão das Petições (A7-0241/2010),
- A. Considerando que a legislação da UE deve ter um impacto na biodiversidade, a exemplo da Directiva-Quadro sobre a água (2000/60/CE) ou da Directiva-Quadro no domínio da política para o meio marinho (2008/56/CE),
- B. Considerando que resulta claramente das comunicações da Comissão que a UE não vai cumprir o seu objectivo em matéria de biodiversidade para 2010,
- C. Considerando que o «exame de saúde» das espécies e dos tipos de habitats protegidos ao abrigo da Directiva «Habitats» mostra que uma maioria de espécies e de tipos de habitats se encontram num estado de conservação desfavorável, que a taxa de extinção é preocupantemente elevada, tendo a taxa de biodiversidade tido, segundo algumas estimativas, uma redução de 30 % nos últimos 40 anos, e que os vectores de perda excessiva de biodiversidade não mostram sinais de declínio; considerando que os habitats e as espécies de interesse europeu estão potencialmente ameaçados pelas alterações climáticas provocadas pela acção do homem, que os cientistas estimam que existem numerosas espécies não registadas, o que torna impossível avaliar plenamente a perda de biodiversidade,
- D. Considerando que diversos factores impediram a UE de atingir o seu objectivo para 2010, nomeadamente a incapacidade de reconhecer e lidar com as causas da perda de biodiversidade, a aplicação incompleta da legislação, a integração incompleta e deficiente nas políticas sectoriais, os conhecimentos científicos insuficientes e as lacunas de informação, a ausência de vontade política, o financiamento insuficiente, a falta de instrumentos orientados eficazes adicionais para lidar com problemas específicos, como as espécies exóticas invasoras,
- E. Considerando que a biodiversidade, enquanto capital natural mundial, é essencial para a existência da vida humana na Terra e, directa e indirectamente, através dos serviços ecossistémicos que fornece, para o bem-estar das sociedades; considerando que a biodiversidade desempenha um papel fundamental na luta global contra a fome e em prol da segurança alimentar; considerando que a conservação e utilização sustentável da biodiversidade é um pré-requisito para a atenuação das alterações climática e a adaptação às mesmas,
- F. Considerando que a biodiversidade biológica é o suporte insubstituível no qual evoluiu a humanidade e que a sua perda, bem como a do património natural a ela associado, gera desequilíbrios e está na origem de perdas significativas a nível económico e de bem-estar, da mesma ordem de grandeza que os custos da inacção no que respeita às alterações climáticas,
- G. Considerando que o estudo sobre a economia dos ecossistemas e da biodiversidade (TEEB) também confirma que a perda de biodiversidade está na origem de perdas significativas a nível económico e de bem-estar,
- H. Considerando que um estudo recente do Eurobarómetro mostra que os cidadãos da UE desconhecem em grande medida o termo biodiversidade e as consequências da perda de biodiversidade,
- I. Considerando que o desaparecimento de certas espécies pode romper a cadeia trófica imprescindível para a sobrevivência de outras espécies vegetais e animais cuja importância é indispensável para a produção alimentar, para a adaptação às condições climáticas, para a resistência a agentes externos e para a preservação de valores genéticos,

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

### **Observações gerais**

1. Manifesta a sua séria preocupação com o rápido ritmo da perda da biodiversidade causada pelo Homem, que, a continuar como nas últimas décadas, nos deixará uma natureza extremamente empobrecida até 2050 e sublinha que os ecossistemas funcionais constituem um pré-requisito para a nossa subsistência;
2. Realça o facto de a biodiversidade ser o principal indicador de um bom estado ambiental;
3. Está ciente de que a incapacidade para travar a perda da biodiversidade é inaceitável, não só do ponto de vista ético, mas também numa perspectiva ecológica e económica, uma vez que esta priva as futuras gerações dos serviços ecossistémicos e dos aspectos de bem-estar de uma biodiversidade natural rica; insta, por conseguinte, a Comissão e os Estados-Membros a melhorar a governação da biodiversidade e a observância da legislação aplicável nesta matéria ao nível das relações internas e externas;
4. Está, além disso, ciente de que a tripla crise da segurança alimentar, da perda de biodiversidade e das alterações climáticas requer uma abordagem coerente e uma futura estratégia da UE em matéria de biodiversidade plenamente integrada nas estratégias de luta contra a pobreza e a fome e de atenuação das alterações climáticas e adaptação às mesmas;
5. Reconhece que as ONG desempenham um papel importante na protecção da biodiversidade, contribuindo para o processo decisório, enquanto intervenientes no terreno, e sensibilizando o público;
6. Sublinha que estudos recentes, como o estudo TEEB, consideram que a perda de bem-estar decorrente da perda de biodiversidade ronda actualmente os 50 mil milhões de euros por ano (pouco menos de 1 % do PIB), aumentando para 14 biliões ou 7 % do PIB anual estimado em 2050;
7. Concorda, no entanto, com o relatório TEEB, segundo o qual há limitações metodológicas no que respeita à avaliação do valor económico da biodiversidade, o que não deve relegar para segundo plano os aspectos éticos e intergeracionais da conservação da biodiversidade;
8. Está seriamente preocupado com a falta de sentido de urgência em travar a perda de biodiversidade na agenda política internacional;

### **A UE e a biodiversidade**

9. Lamenta que o objectivo da UE, acordado no Conselho Europeu de Gotemburgo em 2001, de travar a perda de biodiversidade até 2010, não tenha sido atingido e partilha a preocupação expressa por numerosos peticionários ao Parlamento Europeu;
10. Congratula-se com a Comunicação da Comissão sobre «Opções para uma visão e um objectivo pós-2010 da UE em matéria de biodiversidade»;
11. Congratula-se ainda com as conclusões sobre a biodiversidade do Conselho «Ambiente» de 15 de Março de 2010, incluindo o novo objectivo central de travar a perda de biodiversidade e a degradação dos serviços ecossistémicos na UE até 2020 e proceder à sua recuperação na medida do possível, sem prejuízo das alterações naturais da biodiversidade, bem como com as conclusões do Conselho Europeu de 25 e 26 de Março de 2010, que confirmam a urgente necessidade de inverter a tendência contínua para a perda de biodiversidade e a degradação dos ecossistemas;
12. Considera que travar a perda da biodiversidade constitui o nível mínimo absoluto de ambição a concretizar até 2020;
13. Refere as importantes iniciativas em matéria de recuperação da biodiversidade e dos serviços ecossistémicos já em curso e considera que estas actividades de recuperação também podem fazer parte do objectivo central para 2020;



Terça-feira, 21 de setembro de 2010

14. Considera que é necessária uma avaliação exaustiva do impacto ambiental, económico e social nos casos em que faltam dados;
15. Dado o carácter mundial da biodiversidade e dos serviços ecossistémicos e o seu papel crucial para a concretização dos objectivos de desenvolvimento sustentável, nomeadamente a redução da pobreza e da fome e a melhoria da saúde e do bem-estar do Homem, manifesta-se convicto de que a futura estratégia da UE também deve intensificar os esforços empreendidos pela UE a nível internacional para evitar a perda da biodiversidade, uma vez que estudos como o TEEB forneceram provas suficientes de que tal é viável e eficaz em termos de custos e, por conseguinte, contribuir de forma mais eficaz para atingir os Objectivos de Desenvolvimento do Milénio até 2015;
16. Sublinha, além disso, que uma política de protecção e promoção da biodiversidade passa pela adopção de uma política europeia comum de luta contra as espécies exóticas invasoras e realça a ligação particularmente estreita que existe entre os corredores de transporte e a introdução em grande escala de espécies exóticas;

### **Natura 2000**

17. Reconhece que a aplicação plena e correcta da legislação sobre a rede Natura 2000 desempenha um papel importante na concretização dos objectivos da UE em matéria de biodiversidade, alterações climáticas e desenvolvimento sustentável; neste contexto, considera urgente reforçar profundamente a cooperação futura com os utilizadores das terras no que respeita à aplicação da Natura 2000; realça que a iniciativa Natura 2000 já produziu alguns resultados notáveis;
18. Solicita à Comissão e aos Estados-Membros que implementem cabalmente o artigo 6.º da Directiva «Habitats»;
19. Continua preocupado, independentemente dos resultados tangíveis e positivos no estado de conservação de diversas espécies, com a aplicação da legislação sobre a rede Natura 2000; exorta os Estados-Membros a atribuir a mais elevada prioridade à aplicação da rede Natura 2000;
20. Congratula-se com o facto de a rede Natura 2000 representar 18 % do território da UE (em terra) e com os progressos efectuados na formulação de medidas de conservação ou planos de gestão; sente-se consternado com o facto de os Estados-Membros não terem respeitado os prazos estabelecidos nas directivas; por este motivo, exorta os Estados-Membros a adoptarem medidas urgentes com vista à aplicação integral das Directivas «Aves» e «Habitats»;
21. Manifesta a sua preocupação com a falta de progressos no estabelecimento da rede Natura 2000 no ambiente marinho e pede à Comissão e aos Estados-Membros que acelerem os necessários procedimentos;
22. Insta a Comissão a adoptar um modelo de rede de zonas marinhas protegidas (ZMP) que permita conciliar a preservação do ambiente e a prática de uma pesca sustentável; convida a Comissão a prestar regularmente informações sobre os progressos efectuados pelos Estados-Membros no quadro da implementação das Directivas «Habitats» e «Aves», em particular no que respeita ao estabelecimento da Rede Natura 2000 no meio marinho, uma vez que actualmente, menos de 10 % das zonas protegidas são sítios marinhos, bem como sobre as obrigações de informação e controlo que incumbem aos Estados-Membros;
23. Salaria que as espécies e os habitats marinhos gozam de uma protecção inferior à das espécies e dos habitats terrestres na legislação da UE em sede de biodiversidade, razão pela qual insta a Comissão a examinar as deficiências da legislação em vigor e a sua implementação, bem como a desenvolver ZMP nas quais as actividades económicas, incluindo a pesca, sejam objecto de uma gestão reforçada baseada nos ecossistemas;
24. Assinala, ainda, que as várias convenções aplicáveis aos mares regionais que banham a UE, nomeadamente as Convenções OSPAR, HELCOM e de Barcelona, propiciam um importante enquadramento para a protecção dos ecossistemas marinhos;
25. Entende que os Estados-Membros devem poder tomar iniciativas tendentes a proteger a biodiversidade marinha que ultrapassem as acções requeridas por força da legislação da UE;

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

26. Relembra que o estabelecimento de uma rede Natura 2000 coerente requer a conservação dos elementos da paisagem que se revistam de maior importância para a fauna e a flora selvagens; por conseguinte, insta a Comissão e os Estados-Membros a empenharem-se activamente na conservação e no desenvolvimento da conectividade entre as zonas protegidas, independentemente de serem zonas terrestres ou marinhas ou zonas agrícolas de elevado valor natural;

27. Apoia as conclusões da Agência Europeia do Ambiente segundo as quais «o estado de conservação das espécies e dos habitats protegidos ao abrigo da Directiva Habitats da UE é preocupante» e não devemos «concentrar todos os nossos esforços na preservação de ilhas de biodiversidade, quando a natureza desaparece em todos os outros lugares», opinião que é frequentemente expressa pelos cidadãos europeus nas suas petições ao Parlamento Europeu;

28. Recorda à Comissão e aos Estados-Membros que a Directiva relativa à estratégia marinha não limita a utilização de zonas marinhas protegidas à Rede Natura 2000, pelo que insta os Estados-Membros e a Comissão a terem em conta todas as zonas protegidas marinhas, bem como a desenvolverem ligações entre elas, incluindo as designadas ao abrigo das convenções marítimas regionais, visando a criação de uma rede coerente e abrangente;

29. Consta que é necessário um certo grau de subsidiariedade na legislação ambiental da UE, mas está preocupado com o facto de este grau de flexibilidade poder suscitar abusos por parte dos Estados-Membros ao aplicarem a mesma; lamenta as diferenças notórias entre Estados-Membros relativamente, por exemplo, ao «efeito externo» dos sítios Natura 2000, às isenções em bloco para determinadas «actividades existentes» ou à aplicação do princípio da precaução; solicita que quando forem constatadas diferenças tão notórias também seja averiguado se os Estados-Membros em questão estão a aplicar normas que hipotequem a concretização efectiva dos objectivos em matéria de biodiversidade visados;

30. Face a estas diferenças entre os Estados-Membros, convida a Comissão a providenciar uma melhor clarificação das directivas ou orientação sempre que necessário; tal clarificação ou orientação deve idealmente basear-se nas melhores práticas e ser por estas exemplificada;

31. Salaria a importância da aplicação do princípio da precaução à legislação em matéria de biodiversidade, em conformidade com as decisões do Tribunal de Justiça;

32. Encoraja os Estados-Membros a assegurar que a qualidade das avaliações de impacto ambiental e das avaliações ambientais estratégicas é satisfatória no que diz respeito à biodiversidade, de modo a garantir uma aplicação correcta das disposições relativas à rede Natura 2000;

33. Reclama um reforço da Directiva relativa à avaliação do impacto ambiental e uma interpretação muito mais rigorosa dos seus objectivos, a fim de evitar perdas líquidas e, se possível, aumentar os ganhos em matéria de biodiversidade, e com vista a introduzir requisitos mais específicos visando uma supervisão contínua do impacto dos projectos sobre a biodiversidade e a eficácia das medidas de redução dos riscos, incluindo disposições adequadas que prevejam o acesso a estas informações e assegurem a aplicação da directiva;

34. Crê que uma melhor cooperação transfronteiriça poderia contribuir significativamente para a concretização dos objectivos Natura 2000;

35. Manifesta, além disso, a sua preocupação com a falta de cooperação transfronteiriça, o que pode levar a que áreas idênticas mereçam um tratamento diferente e salienta, nesse contexto, a utilidade de recorrer a instrumentos já existentes, como o instrumento jurídico do Agrupamento Europeu de Cooperação Territorial (AECT);

36. Insta a Comissão a concentrar-se mais nos serviços ecossistémicos na sua futura estratégia em matéria de biodiversidade e no contexto da rede Natura 2000, desenvolvendo e intensificando, ao mesmo tempo, os seus esforços no sentido de atingir um estado de conservação favorável das espécies e dos seus habitats;

**Integração noutras políticas**

37. Manifesta-se convicto de que a rede marinha e terrestre Natura 2000 não é o único instrumento da UE para a conservação da biodiversidade, mas que é necessária uma abordagem mais global para que a política da UE em matéria de biodiversidade seja bem sucedida;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

38. Por conseguinte, exorta a Comissão a assegurar uma maior integração das questões relativas à biodiversidade noutras áreas políticas da UE – tais como agricultura, silvicultura, pescas, política regional e coesão, turismo, investigação e inovação – de modo a que se reforcem reciprocamente e a aumentar a coerência das políticas sectoriais e orçamentais da União Europeia; realça que existem enormes oportunidades – em particular, na PAC, na política regional e na PCP – para apostar mais na biodiversidade;
39. Destaca a conexão entre a gestão das águas e a biodiversidade como elemento essencial para a manutenção da vida e para o desenvolvimento sustentável;
40. Considera que os agricultores desempenham um papel essencial na concretização do objectivo da UE em matéria de biodiversidade; refere que, em 1992, se conferiu um impulso à integração da protecção da biodiversidade na Política Agrícola Comum (PAC) e que, posteriormente, a reforma de 2003 introduziu medidas como a condicionalidade, o pagamento único por exploração (dissociação) e o desenvolvimento rural, que trouxeram benefícios à biodiversidade;
41. Manifesta-se, no entanto, preocupado com a capacidade dos agricultores da UE para continuarem a produzir géneros alimentícios de alta qualidade a preços competitivos; considera que a reforma da PAC deve garantir uma compensação adequada dos agricultores da UE pelos seus esforços no sentido de alcançar o objectivo da UE em matéria de biodiversidade;
42. Salienta que as actividades agrícolas e silvícolas na Europa contribuíram substancialmente para a diversidade das espécies e biótopos e da paisagem agrícola, diversidade essa que, actualmente, necessita de ser protegida; por conseguinte, realça que, a longo prazo, a preservação da paisagem agrícola e da biodiversidade na UE só será possível através da actividade agrícola e silvícola;
43. Saúda as tentativas anteriores de fazer das considerações ambientais parte integrante da política agrícola comum (PAC), tais como a introdução de medidas agro-ambientais e de manutenção dos terrenos em boas condições agrícolas e ambientais; exorta a Comissão a utilizar a reforma da PAC como uma oportunidade para reforçar ainda mais esta tendência com vista à obtenção de uma agricultura totalmente sustentável na UE, cujo princípio orientador resida nos benefícios gerados para o ambiente, através, por exemplo, da introdução de remunerações para os serviços ecológicos ou o fornecimento de bens públicos bem definidos, incluindo a agricultura sustentável em áreas ecologicamente sensíveis, como os sítios Natura 2000, no sentido de garantir que as práticas agrícolas sustentáveis sejam financiadas no futuro, que o emprego de boas práticas seja adequadamente compensado e fomentado e que os agricultores não sejam prejudicados financeiramente ou de outro modo, criando deste modo as condições necessárias para que as explorações agrícolas continuem a contribuir para a preservação da biodiversidade no futuro;
44. Insta a Comissão a consagrar uma maior atenção ao cumprimento das disposições dos regulamentos e directivas da UE, em especial em matéria de conservação da biodiversidade;
45. Observa que, no âmbito da sua política agrícola, a União Europeia estabeleceu disposições ao abrigo da condicionalidade em matéria de conservação da biodiversidade; lamenta, no entanto, que não se verifique, em muitos casos, uma aplicação e um controlo da observância dessas disposições à escala da UE;
46. Está ciente de que a política de utilização dos solos constitui um outro factor crucial na conservação da natureza e insta a Comissão e os Estados-Membros a continuar a promover uma melhor integração dos critérios da biodiversidade nos processos de decisão, ao nível local e regional, em matéria de utilização dos solos e de política territorial, bem como de política regional e de coesão;
47. Salienta que a gestão das terras e a conservação da biodiversidade não são incompatíveis e que a gestão integrada das terras cria habitats para a biodiversidade;
48. Sublinha a importância de travar e inverter a redução da diversidade de espécies e variedades vegetais cultivadas, levando a uma erosão da base genética de que depende a alimentação humana e animal; defende a necessidade de promover a utilização de variedades agrícolas tradicionais específicas de determinadas regiões;

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

49. Tendo em conta o valor económico, social e ambiental da diversidade genética das plantas agrícolas e das unidades populacionais de gado, insta a Comissão a definir metas prioritárias específicas no intuito de travar a perda de diversidade genética e de espécies autóctones; solicita, além disso, a adopção de uma definição de «raças autóctones» e «raças não autóctones», bem como de medidas destinadas à sua conservação;

50. Considera que a PAC deve recompensar os agricultores que fornecem serviços ecossistémicos suplementares em favor da preservação da biodiversidade, mediante um pagamento directo à superfície complementar financiado pela União Europeia; reitera o seu pedido de uma condicionalidade «bónus», que atribua aos agricultores pontos «bónus» por acções implementadas em prol da biodiversidade para além das que são próprias das obrigações inerentes às boas condicionalidades agro-ambientais;

51. Constata os resultados positivos alcançados no âmbito da política do ambiente, nomeadamente a introdução da gestão integrada de pragas e a nova legislação da UE no domínio dos pesticidas, que possibilita uma protecção especial das plantas contra os organismos nocivos, protegendo os organismos benéficos;

52. Saúda a reforma da política comum das pescas actualmente em preparação e exorta a Comissão a integrar os critérios da biodiversidade nas suas futuras propostas legislativas; além disso, insiste em que, como uma possível alternativa à pesca, devem ser desenvolvidos modelos sustentáveis de aquacultura de acordo com as linhas propostas pela Comissão na sua Comunicação «Construir um futuro sustentável para a aquicultura» (COM(2009)0162) e tomando em consideração a posição expressa pelo Parlamento Europeu na sua resolução de 17 de Julho de 2010;

53. Declara que os principais instrumentos de consecução dos objectivos em matéria de biodiversidade no ambiente marinho são, a par das Directivas «Habitats» e «Aves», a Directiva-Quadro «Água» aplicável às águas costeiras e a Directiva-Quadro «Estratégia Marinha» aplicável a todas as águas marinhas;

54. Considera que a redução das devoluções deve constituir um objectivo primordial da PCP e solicita à Comissão que identifique as causas das devoluções e elabore soluções específicas para cada pescaria, nomeadamente mediante a criação de quotas multi-específicas ou de biomassa, através da selectividade dos aparelhos e artes de pesca, como sejam a generalização da malha quadrada e a gestão espacial das unidades populacionais de peixes;

55. Considera que as organizações regionais de gestão da pesca são responsáveis pela gestão das pescas e garantes da pesca responsável em alto mar; sustenta ser, por conseguinte, essencial reforçar os seus poderes, designadamente no tocante aos controlos e sanções dissuasivas, e entende que incumbe, em primeiro lugar, às ORGP a gestão das unidades populacionais de determinadas espécies marinhas de importância comercial, bem como a imposição do recurso aos certificados de captura;

56. Destaca a necessidade de promover acções no domínio da gestão integrada das zonas costeiras (GIZC) e do ordenamento do espaço marítimo (OEM), uma vez que estes podem representar importantes elementos de uma abordagem ecossistémica participativa, que assegure a conservação e a gestão sustentável dos recursos marinhos e costeiros e respeite os processos naturais e a capacidade de carga dos ecossistemas;

57. Tendo em conta a perda de biodiversidade aquática e a degradação dos ecossistemas de águas doces, realça que é imperativo garantir a plena aplicação da Directiva-Quadro «Água» e insiste na necessidade de incluir a temática do declínio da biodiversidade no plano de gestão da bacia hidrográfica;

58. Insta os Estados-Membros a conceberem a sua política florestal de uma forma que tenha plenamente em conta o papel das florestas enquanto reserva de biodiversidade, bem como as suas características de fixação do carbono, de purificação do ar e de lazer para os nossos cidadãos;

59. Congratula-se com a Comunicação da Comissão intitulada «Enfrentar os desafios da desflorestação e da degradação florestal para combater as alterações climáticas e a perda de biodiversidade» (COM(2008)0645 final), na qual é formulado o objectivo de deter a perda líquida de coberto florestal até 2030, o mais tardar;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

60. Chama a atenção para o facto de o acréscimo na procura de agro-combustíveis e a consequente intensificação da pressão para a sua produção estar a ameaçar a biodiversidade, nomeadamente nos países em desenvolvimento, por via da degradação e reconversão de habitats e ecossistemas como zonas húmidas e florestas, entre outros;

61. Salienta a necessidade de aumentar o orçamento da investigação dedicado ao ambiente e à biodiversidade, ao abrigo do Oitavo Programa-Quadro, para que o mesmo esteja à altura das grandes necessidades e desafios colocados pela perda da biodiversidade e pelas alterações climáticas;

62. Observa que o ponto 8 das Conclusões do Conselho de 21 de Outubro de 2009 convida a Comissão a rever com urgência, sector por sector, as subvenções que têm um impacto negativo no ambiente; solicita à Comissão que dê imediatamente seguimento às referidas conclusões a fim de evitar o financiamento de medidas que tenham consequências negativas para a biodiversidade na Europa;

63. Solicita à Comissão e aos Estados-Membros que aproveitem a fase preparatória do desenvolvimento do Sétimo Programa de Acção Ambiental para antecipar e promover o debate, assim como medidas específicas, sobre a protecção da biodiversidade na UE;

#### ***Biodiversidade e alterações climáticas***

64. Sublinha a importância vital da biodiversidade e da resiliência dos ecossistemas para a atenuação das alterações climáticas e adaptação às mesmas, tendo em conta o facto de os ecossistemas terrestres e marinhos absorverem actualmente cerca de metade das emissões antropogénicas de CO<sub>2</sub>;

65. Congratula-se com o apoio crescente a medidas relacionadas com as alterações climáticas das quais a biodiversidade também pode beneficiar, mas que não devem ter um impacto negativo no financiamento da biodiversidade enquanto tal;

66. Exorta a Comissão a garantir que as medidas adoptadas no contexto da atenuação das alterações climáticas e adaptação às mesmas não tenham efeitos adversos para a biodiversidade marinha e terrestre;

67. Realça que os solos desempenham um papel essencial na concretização dos objectivos da UE em matéria de biodiversidade; reconhece que a degradação do solo tem sobretudo causas e impactos locais e regionais, e que o princípio da subsidiariedade deve ser respeitado; exorta os Estados-Membros a cumprirem a sua obrigação de assegurar a qualidade dos terrenos e de os manter em boas condições;

#### ***Valor económico da biodiversidade***

68. Recorda o papel essencial da pesca em matéria económica e social para o ordenamento do litoral e em matéria ambiental para os ecossistemas marinhos; sustenta que a PCP não deve impedir, mas, antes, facilitar a observância, por parte dos Estados-Membros, da legislação aplicável à biodiversidade, em particular no tocante à criação de adequadas medidas de protecção para sítios marinhos abrangidos pela Rede Natura 2000;

69. Reconhece o importante potencial de emprego que está associado ao desenvolvimento de uma economia sustentável e de uma infra-estrutura ecológica que, pela sua natureza, levam à criação de empregos locais (que não podem ser deslocados para países terceiros), contribuindo, assim, de um modo considerável, para a Estratégia UE 2020;

70. Além disso, está firmemente convicto de que o desenvolvimento económico sustentável e a conservação da natureza podem e devem ser indissociáveis; atribui especial atenção ao desenvolvimento do ecoturismo e do agro-turismo, uma área em que a relação entre o lazer e a preservação da natureza proporciona um reforço recíproco;

71. Salienta a importância da conservação da biodiversidade na aplicação da estratégia Europa 2020, não só pelo potencial de emprego que é susceptível de criar, mas também na medida em que contribui para a utilização eficaz e sustentável dos recursos; reconhece que os crescentes níveis de produção, comercialização e consumo de matérias-primas constituem uma das principais causas da perda de biodiversidade e, por conseguinte, solicita à Comissão e aos Estados-Membros que adoptem medidas destinadas a promover e a desenvolver políticas para a eficiência na utilização dos recursos e para um consumo e produção sustentáveis;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

### **Financiamento**

72. Regista as estimativas da Comissão referentes a 2004 de que a gestão da rede Natura 2000 custará 6,1 mil milhões de euros; assinala, no entanto, que de acordo com o relatório TEEB, os benefícios associados ao investimento na conservação da biodiversidade serão cem vezes superiores;

73. Lamenta, no entanto, o facto de a Comissão não ter disponibilizado fontes próprias de financiamento adicionais para a aplicação da Directiva relativa à rede Natura 2000 e de não existir uma discriminação clara dos montantes anuais efectivamente gastos na conservação da biodiversidade na UE e insiste em que os Estados-Membros e a Comissão cooperem com vista ao fornecimento de um quadro mais claro;

74. Advoga uma maior responsabilização comunitária pela salvaguarda dos valores naturais na Rede Natura 2000, nomeadamente ao nível do seu financiamento;

75. Saúda o aumento da despesa com o programa LIFE+ (um acréscimo de 8 % no projecto de orçamento de 2011), mas sublinha que este instrumento continua a representar apenas uma parte muito pequena do orçamento da UE (0,2 %); verifica, por outro lado, que as medidas de conservação financiadas pela UE nem sempre são mantidas quando conclui o financiamento comunitário; convida a Comissão a ter em maior consideração os diferentes factores pertinentes para a sustentabilidade dos projectos e a aplicar um acompanhamento sistemático dos projectos após o pagamento final;

76. Está ciente de que estão disponíveis verbas adicionais para a conservação da biodiversidade através de outros instrumentos, tais como os Fundos Estruturais e o Fundo de Desenvolvimento Rural, mas lamenta o uso limitado desta possibilidade pela maior parte dos Estados-Membros; recorda que o maior contributo para o financiamento das medidas de protecção da biodiversidade é actualmente disponibilizado através do FEADR;

77. Sem pretender antecipar os futuros debates e decisões relativamente ao novo quadro financeiro plurianual (a partir de 2014) e a revisão intercalar do actual quadro financeiro (2007-2013), parte do princípio de que, devido aos limites orçamentais, será mais urgente do que nunca alcançar um elevado valor acrescentado e uma maior eficiência das despesas europeias, incluindo no domínio da protecção da biodiversidade;

78. Por esta razão, sublinha a necessidade de se obter uma melhor percepção da eficiência das despesas relativas à protecção da biodiversidade, e apela à Comissão para que apresente exemplos de boas práticas em termos de eficiência e valor acrescentado;

79. Saúda a recomendação da IUCN no sentido de que sejam consagrados 0,3 % do PIB às medidas nacionais de conservação da biodiversidade;

80. Regista com preocupação que, em diversos Estados-Membros, o número anual de projectos financiados ao abrigo do programa LIFE+ fica aquém da dotação indicativa; convida a Comissão a avaliar as causas desta subexecução propondo, se necessário, alterações ao regulamento do programa, nomeadamente no que respeita aos montantes de co-financiamento;

81. Manifesta-se convicto de que a despesa pública só por si é insuficiente para atingir o objectivo central da UE e sublinha a importância da responsabilidade empresarial de também tomar em consideração a biodiversidade; convida a Comissão a estudar os meios que permitam implementar políticas que encorajem positivamente os investimentos na preservação da biodiversidade e que desencorajem os investimentos que afectam a biodiversidade, tanto no sector público como no privado; a este respeito, congratula-se com o lançamento pela Comissão da Plataforma Empresas e Biodiversidade, uma iniciativa que visa envolver o sector privado na agenda relativa à protecção da biodiversidade;

82. Recomenda que seja introduzida uma maior flexibilidade das regras de acesso ao financiamento de projectos relacionados com a biodiversidade e que seja encorajado o recurso ao mesmo por parte do conjunto dos operadores;

83. Sublinha a necessidade de incorporar os riscos, os efeitos e os custos externos, tais como a preservação das terras agrícolas, os danos causados à biodiversidade ou as despesas efectuadas para apoiar a biodiversidade, no preço final dos produtos no mercado; salienta que, a longo prazo, este objectivo vai ao encontro dos interesses das empresas, caso pretendam continuar a ter acesso aos recursos naturais; insta a Comissão Europeia a publicar com a maior brevidade possível, e, em todo o caso, durante o ano de 2010, a Comunicação que anunciou sobre o financiamento futuro da rede Natura 2000, para que este aspecto possa ser examinado conjuntamente com a nova estratégia para a biodiversidade até 2020;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

**Bases de conhecimentos e de dados**

84. Insiste na importância da contabilidade ambiental integrada para a análise da relação entre o ambiente e a economia ao nível europeu, nacional e regional para efeitos de avaliação do impacto dos padrões de produção e consumo sobre os recursos naturais, e solicita aos Estados-Membros que forneçam regularmente ao Eurostat e ao Parlamento Europeu os dados necessários;

85. Assinala que a investigação e o desenvolvimento são determinantes para preencher as actuais lacunas de conhecimento e assegurar uma monitorização regular da evolução da biodiversidade, assim como para a criação de instrumentos políticos para deter a perda de biodiversidade;

86. Congratula-se com o relatório de síntese 2001-2006 da Comissão sobre o estado de conservação dos tipos de habitats e das espécies na UE e com os progressos realizados pelos Estados-Membros na aplicação da legislação relativa à rede Natura 2000; lamenta, contudo, que o estado de conservação tenha sido classificado como «desconhecido» num elevado número de casos; exorta os Estados-Membros a melhorar a transmissão de informações e insta a AEA e a Comissão a garantir uma melhor fiabilidade e comparabilidade dos dados nos seus futuros relatórios;

87. Sublinha a necessidade de desenvolver uma referência clara, com base na qual a Comissão deverá avaliar os progressos realizados na concretização dos (sub)objectivos; saúda igualmente o trabalho da Agência Europeia do Ambiente no que respeita ao Sistema de Informação sobre Biodiversidade para a Europa (BISE) e à definição do nível de referência da biodiversidade da UE, os quais constituem instrumentos de grande utilidade para a melhoria e o aperfeiçoamento das medidas políticas em matéria de biodiversidade e, em particular, para a elaboração do plano estratégico pela Comissão; realça que é conveniente utilizar os dados existentes, em vez de insistir na recolha de novos dados;

88. Tendo em conta o actual desconhecimento do público em geral sobre a importância da biodiversidade, congratula-se com a campanha de informação da Comissão e exorta os Estados-Membros a intensificarem substancialmente os seus esforços de sensibilização;

**Aspectos internacionais**

89. Manifesta a sua preocupação com a não concretização e nem sequer aproximação do objectivo global de reduzir a taxa da perda de biodiversidade até 2010, definido na Cimeira Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável de 2002, e também com as implicações da perda contínua de biodiversidade e da degradação dos ecossistemas para os Objectivos de Desenvolvimento do Milénio (ODM) e para o objectivo de 2015 da redução da pobreza e da fome e da melhoria da saúde e do bem-estar do Homem e insta a Comissão e os Estados-Membros a apoiarem a integração da temática da biodiversidade nas iniciativas mundiais, tais como os Objectivos de Desenvolvimento do Milénio;

90. Saúda a Conferência das Partes na Convenção sobre a Biodiversidade que irá realizar-se em Nagoya, em Outubro de 2010, e insta a UE a enviar uma ampla delegação a esta conferência; sublinha que a UE deve definir uma posição forte e coerente ao mais alto nível; está, no entanto, preocupado com o facto de apenas poderem participar na conferência ministros do ambiente, atendendo a que, para alcançar progressos no que respeita à agenda mundial para a biodiversidade, é necessária uma abordagem transsectorial;

91. Insta a Comissão a apoiar a criação de uma plataforma intergovernamental para as políticas nos domínios da biodiversidade e da ciência dos serviços ecossistémicos, sob a égide do Programa das Nações Unidas para o Ambiente, e a contribuir para a criação dessa plataforma;

92. Subscreve a ideia, sugerida durante a sessão de Julho de 2008 sob a Presidência francesa, de criar redes como a Natura 2000 nos países e territórios ultramarinos e regiões ultraperiféricas da UE, os quais albergam alguns dos pontos nevrálgicos mais ricos em biodiversidade do planeta, e sublinha que é imperativo apoiar este projecto através de instrumentos políticos da UE, tais como a política de desenvolvimento;

93. Saliencia que a desflorestação é responsável por um nível de emissões de CO<sub>2</sub> mais elevado do que o sector dos transportes e que a conservação das florestas constitui um dos elementos essenciais para a conservação da biodiversidade e dos serviços ecossistémicos;

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

94. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a integrarem de forma efectiva a sustentabilidade ambiental nas suas relações com países terceiros, a par do respeito pelos direitos sociais, da garantia de protecção e participação das comunidades locais e das populações indígenas nos processos de decisão, em particular no que respeita aos usos do solo e à protecção da floresta, e a prosseguirem a «diplomacia ecológica»; exorta os Estados-Membros e a Comissão Europeia a garantir que o «plano de acção com 12 pontos em apoio dos Objectivos de Desenvolvimento do Milénio» prevê a integração do carácter imperativo da sustentabilidade ambiental em todos os domínios da cooperação para o desenvolvimento e acções externas, bem como uma intervenção financeira direccionada para a protecção da biodiversidade e dos sistemas ecossistémicos;

95. Sublinha que são necessários sistemas de financiamento inovadores a fim de promover o reconhecimento do valor (económico) da biodiversidade; incentiva os Estados-Membros e a Comissão a participarem num debate mundial sobre a necessidade e as eventuais modalidades de sistemas inovadores para o pagamento dos serviços ecossistémicos;

96. Insiste em que, nos acordos comerciais internacionais, a sustentabilidade dos produtos transaccionados constitui um elemento determinante; sublinha, a este respeito, a necessidade de incorporar em todos os futuros acordos da OMC «preocupações não comerciais», incluindo os métodos de produção e o respeito pela biodiversidade,

97. Lamenta profundamente o resultado decepcionante da Conferência CITES, onde os principais elementos do mandato da UE não foram concretizados, como a protecção das espécies marinhas de elevado interesse comercial;

98. Insta vivamente a Comissão e os Estados-Membros a aumentarem a rapidez e a eficácia do respectivo processo de decisão interno, a dedicarem mais recursos e mais tempo aos seus esforços diplomáticos face a países terceiros e a reforçarem as capacidades e as sinergias entre as convenções; considera que, uma vez que numerosas zonas protegidas Natura 2000 são directa ou indirectamente afectadas pela poluição e que os danos causados ao ambiente têm também origem fora da Europa, importa salientar a necessidade de incluir as normas ambientais europeias nos acordos de parceria com os países vizinhos;

\*

\* \* \*

99. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho e à Comissão.

---

## **Prevenção de catástrofes naturais ou provocadas pelo homem**

P7\_TA(2010)0326

### **Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre a Comunicação da Comissão: Abordagem comunitária sobre a prevenção de catástrofes naturais ou provocadas pelo homem (2009/2151(INI))**

(2012/C 50 E/04)

O Parlamento Europeu,

— Tendo em conta a comunicação da Comissão, de 23 de Fevereiro de 2009, intitulada «Abordagem comunitária sobre a prevenção de catástrofes naturais ou provocadas pelo homem» <sup>(1)</sup> e a respectiva avaliação de impacto <sup>(2)</sup> e o documento de trabalho da Comissão, de 14 de Dezembro de 2007, sobre o reforço dos sistemas de alerta rápido na Europa <sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> COM(2009)0082.

<sup>(2)</sup> SEC(2009)0202.

<sup>(3)</sup> SEC(2007)1721.



Terça-feira, 21 de setembro de 2010

- Tendo em conta as suas resoluções, de 16 de Setembro de 2009 sobre incêndios florestais no Verão de 2009 <sup>(1)</sup>, de 4 de Setembro de 2007 sobre catástrofes naturais <sup>(2)</sup>, de 7 de Setembro de 2006 sobre incêndios florestais e inundações <sup>(3)</sup>, de 5 de Setembro de 2002 sobre inundações na Europa <sup>(4)</sup>, de 14 de Abril de 2005 sobre a seca em Portugal <sup>(5)</sup>, de 12 de Maio de 2005 sobre a seca em Espanha <sup>(6)</sup>, de 8 de Setembro de 2005 sobre catástrofes naturais (incêndios e inundações) na Europa <sup>(7)</sup>, as suas resoluções de 18 de Maio de 2006 sobre catástrofes naturais (incêndios florestais, secas e inundações) - aspectos agrícolas <sup>(8)</sup>, aspectos do desenvolvimento regional <sup>(9)</sup> e aspectos ambientais <sup>(10)</sup>, de 11 de Março de 2010 sobre as grandes catástrofes naturais ocorridas na Região Autónoma da Madeira e os efeitos da tempestade Xynthia na Europa <sup>(11)</sup>, e a sua posição de 18 de Maio de 2006 sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece o Fundo de Solidariedade da União Europeia <sup>(12)</sup>,
  - Tendo em conta as conclusões do Conselho de 16 de Junho de 2008 sobre o reforço da capacidade de resposta a desastres na União <sup>(13)</sup>, e os pontos 12 a 15 das conclusões da Presidência do Conselho Europeu de Bruxelas de 15-16 de Junho de 2006 referente à capacidade de resposta da União Europeia a emergências, crises e desastres <sup>(14)</sup>,
  - Tendo em conta a Decisão 2007/162/CE, Euratom de 5 de Março de 2007 que estabelece um Instrumento Financeiro de Protecção Civil <sup>(15)</sup>,
  - Tendo em conta a Directiva 96/82/CE do Conselho de 9 de Dezembro de 1996, relativa ao controlo de riscos de acidente grave que envolvem substâncias perigosas <sup>(16)</sup> (Directiva Seveso II),
  - Tendo em conta a Directiva 2007/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de Outubro de 2007, relativa à avaliação e gestão de riscos de inundação <sup>(17)</sup> (Directiva inundações),
  - Tendo em conta a Directiva 85/337/CEE do Conselho de 27 de Junho de 1985, relativa à avaliação dos efeitos de certos projectos públicos e privados sobre o ambiente <sup>(18)</sup> (Directiva da AIA),
  - Tendo em conta o Quadro de Acção 2005-2015: Construindo a Resiliência de Nações e Comunidades a Catástrofes, adoptado em 22 de Janeiro de 2005 em Kobe, Hyogo <sup>(19)</sup>,
  - Tendo em conta a Convenção sobre Biodiversidade Biológica adoptada em 5 de Junho de 1992, no Rio de Janeiro,
  - Tendo em conta o artigo 196.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE),
  - Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão do Desenvolvimento Regional, da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural, e da Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos (A7-0227/2010),
- A. Considerando que a prevenção deverá constituir uma etapa cada vez mais importante do ciclo de gestão de catástrofes, adquirindo uma relevância social crescente,

<sup>(1)</sup> JO C 224 E de 19.8.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 187 E de 24.7.2008, p. 55.

<sup>(3)</sup> JO C 305 E de 14.12.2006, p. 240.

<sup>(4)</sup> JO C 272 E de 13.11.2003, p. 471.

<sup>(5)</sup> JO C 33 E de 9.2.2006, p. 599.

<sup>(6)</sup> JO C 92 E de 20.4.2006, p. 414.

<sup>(7)</sup> JO C 193 E de 17.8.2006, p. 322.

<sup>(8)</sup> JO C 297 E de 7.12.2006, p. 363.

<sup>(9)</sup> JO C 297 E de 7.12.2006, p. 369.

<sup>(10)</sup> JO C 297 E de 7.12.2006, p. 375.

<sup>(11)</sup> Textos Aprovados, P7\_TA(2010)0065.

<sup>(12)</sup> JO C 297 E de 7.12.2006, p. 331.

<sup>(13)</sup> 10128/08.

<sup>(14)</sup> 10633/1/06.

<sup>(15)</sup> JO L 71 de 10.3.2007, p. 9.

<sup>(16)</sup> JO L 10 de 14.1.1997, p. 13.

<sup>(17)</sup> JO L 288 de 6.11.2007, p. 27.

<sup>(18)</sup> JO L 175 de 5.7.1985, p. 40.

<sup>(19)</sup> A/CONF. 206/6.

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

- B. Considerando que as catástrofes naturais comprometem os ecossistemas e a biodiversidade, afectam o desenvolvimento sustentável e põem em causa a coesão social,
- C. Considerando que factores como o uso intensivo dos solos, o crescimento industrial e urbano desordenado, o abandono rural, a desertificação, a intensificação da ocorrência de fenómenos climáticos extremos, entre outros, tornam os Estados-Membros, e em particular as regiões da convergência, mais vulneráveis a catástrofes, quer naturais quer provocadas pelo homem,
- D. Considerando que as alterações climáticas estão na origem de catástrofes naturais cada vez mais frequentes (inundações, secas extremas e incêndios), ocasionando perdas humanas, bem como graves danos ambientais, económicos e sociais,
- E. Considerando que as catástrofes têm geralmente uma multiplicidade de causas, nem sempre atribuíveis unicamente a fenómenos naturais extremos, sendo frequentemente potenciadas por uma inadequada relação do homem com o meio físico circundante,
- F. Considerando que as catástrofes podem ser provocadas por acidentes tecnológicos e industriais susceptíveis de acarretar a libertação de agentes químicos, biológicos, radiológicos ou nucleares perigosos, que produzem graves efeitos sobre a saúde, as culturas agrícolas, as infra-estruturas ou os animais,
- G. Considerando que teria sido frequentemente possível prevenir, em grande medida, os danos causados por catástrofes naturais ou provocadas pelo Homem; que, além disso, as políticas da UE devem assegurar incentivos apropriados que permitam às autoridades nacionais, regionais e locais desenvolver, financiar e implementar políticas de prevenção e conservação mais eficazes,
- H. Considerando que uma abordagem completa, pró-activa, assente na recolha de informação e consequente à prevenção de catástrofes deverá integrar diferentes níveis de cooperação entre autoridades locais, regionais e nacionais, além de envolver também outros intervenientes ligados ao território e, por conseguinte, conhecedores do mesmo,
- I. Considerando que as medidas de prevenção em vigor se têm revelado insuficientes e que as anteriores propostas do Parlamento Europeu não foram ainda plenamente implementadas, o que entrava a aplicação de uma estratégia consolidada da União em matéria de prevenção de catástrofes naturais ou provocadas pelo homem,
- J. Considerando que a seca e os incêndios persistentes estão também a acelerar o processo de desertificação, em especial no sul da Europa, afectando sobretudo as áreas florestais mediterrânicas e as zonas com grandes manchas florestais de uma única espécie, não autóctones e altamente vulneráveis ao fogo, pondo em perigo a vida dos cidadãos e a qualidade de vida das populações afectadas,
- K. Considerando que uma ocupação e utilização equilibradas do território, um desenvolvimento económico e social em harmonia com a Natureza, respeitando os recursos energéticos, os recursos naturais e o ambiente, o reforço da coesão na UE, a luta contra o despovoamento das zonas rurais, a erosão e a desertificação e a manutenção de uma actividade agrícola sustentável constituem alguns dos elementos fundamentais para a prevenção de catástrofes,
- L. Considerando que as florestas desempenham um papel fundamental na preservação do ambiente mercê dos equilíbrios gerados tanto no ciclo do carbono, como no ciclo hidrológico,
  - 1. Regista que as catástrofes naturais ou provocadas pelo homem podem ter graves consequências para o desenvolvimento económico e social das regiões dos Estados-Membros; salienta que o objectivo principal da prevenção de catástrofes é proteger vidas humanas, a segurança e a integridade física das pessoas, os direitos humanos fundamentais, o ambiente, as infra-estruturas económicas e sociais, incluindo as habitações, os serviços públicos básicos, as comunicações, os transportes e o património cultural;
  - 2. Sublinha que uma abordagem proactiva é mais eficaz e menos dispendiosa do que uma estratégia baseada unicamente na reacção às catástrofes; é de opinião que o conhecimento do contexto geográfico, económico e social de cada zona é fundamental para a prevenção de catástrofes naturais ou provocadas pelo homem;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

3. Saúda o compromisso assumido pela Comissão no sentido de garantir que as questões relacionadas com a prevenção de catástrofes sejam tidas em conta de uma forma mais coerente nas políticas e programas da UE e insiste na necessidade de uma abordagem completa à prevenção de catástrofes; recorda que é necessário ter em conta todos os tipos de catástrofes naturais e provocadas pelo homem <sup>(1)</sup>, nomeadamente, inundações, tempestades, secas, tsunamis, sismos, fogos florestais, temperaturas extremas, erupções vulcânicas, avalanches, aluimentos de terras e catástrofes tecnológicas e industriais, erosão dos solos, contaminação do subsolo e dos lençóis freáticos e poluição dos mares, lagos e rios;
4. Convida a Comissão a fomentar o intercâmbio de boas práticas entre os Estados-Membros em matéria de prevenção de catástrofes provocadas pelo homem e solicita aos Estados-Membros que assegurem que as autoridades regionais recebam formação em matéria de gestão de catástrofes;
5. Considera que, devido à dimensão e/ou à natureza transfronteiriça que as catástrofes poderão assumir, se torna pertinente e necessário um reforço da cooperação, quer a nível regional quer ao nível da UE, baseada numa complementaridade de acções, na divulgação de práticas de excelência e no princípio da solidariedade entre Estados-Membros;
6. Regista a proposta de criação de uma rede composta por representantes dos vários serviços nacionais competentes de todos os Estados-Membros; sublinha que esta rede deverá funcionar no âmbito da cooperação entre autoridades nacionais, regionais e locais, com responsabilidades no ciclo de gestão de catástrofes, no ordenamento do território e no mapeamento e gestão de riscos; realça o papel desta rede no intercâmbio de experiências e medidas de prevenção e a necessidade de estabelecer, a nível da UE, uma metodologia comum e requisitos mínimos para a cartografia dos perigos e riscos; apela à inclusão de representantes do sector agrícola nesta rede e a que se considere também a audição do PNUA e de organizações sociais e não governamentais com intervenção nesta área e de outros actores com uma relação próxima com a terra e, por conseguinte, com bons conhecimentos sobre a mesma;
7. Considera essencial a cooperação no domínio da divulgação de informações e experiências, de aplicações técnicas e científicas, bem como a coordenação de estratégias de desenvolvimento das capacidades de intervenção;
8. Exorta as regiões a consolidar as redes de coordenação transfronteiriça e territorial já existentes, a fim de desenvolver uma cooperação que se concentre mais especificamente na prevenção de catástrofes naturais; está convencido de que as estruturas de cooperação transfronteiriça, como as macro-regiões, que cooperam numa base funcional, podem tornar-se plataformas eficazes para a cooperação em matéria de prevenção de catástrofes; advoga a utilização da valiosa experiência adquirida neste domínio, através de projectos realizados no passado ao abrigo da iniciativa comunitária INTERREG;
9. É da opinião de que a elaboração de uma estratégia comum e acções coordenadas entre os Estados-Membros, os diferentes sectores e os diferentes actores envolvidos no ciclo de gestão de catástrofes naturais permitirá fazer progressos reais em matéria de prevenção de catástrofes; sublinha o papel que o trabalho de voluntariado pode desempenhar nestas estratégias e insta os Estados-Membros a trabalhar no sentido de promover a cooperação neste sentido a nível nacional, regional e local; sugere que seja ponderada a possibilidade de organizar uma cooperação baseada no voluntariado a nível dos Estados-Membros, no contexto do Ano Europeu do Voluntariado 2011, tendo em vista a prevenção das catástrofes;
10. Exorta à cooperação entre os Estados-Membros, os países vizinhos da UE e os países em desenvolvimento em projectos transfronteiriços de partilha de práticas de excelência e de difusão de conhecimentos práticos através de programas no âmbito da política de vizinhança da UE e de programas de desenvolvimento;
11. Frisa que urge consagrar o princípio de não discriminação na concessão da ajuda; observa que a assistência deve ser prestada em função das necessidades, sem discriminação por motivos de raça, cor da pele, género, língua, religião, convicções políticas ou outras, origem nacional ou social, propriedade, nascimento ou outros atributos dos beneficiários;
12. Salaria que os problemas ambientais, causados e agravados pelas alterações climáticas, são actualmente responsáveis por um aumento de migrações forçadas, razão pela qual deseja chamar a atenção para a correlação cada vez mais estreita entre requerentes de asilo e zonas afectadas por degradação ambiental; solicita que os «refugiados do clima» beneficiem de uma maior protecção e de melhores condições de reinstalação;

(1) Trata-se de uma lista indicativa e não exaustiva de catástrofes naturais ou provocadas pelo homem, o que significa que outros tipos de catástrofes naturais ou de origem humana que não aparecem no presente relatório podem figurar na referida lista.

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

13. Realça que são as regiões e as comunidades locais que mais sofrem com as catástrofes naturais e que, em geral, nem os seus recursos materiais ou humanos nem os seus conhecimentos ou meios financeiros são suficientes para responder a estas catástrofes no quadro de uma abordagem puramente nacional e/ou regional, salientando que estas catástrofes exigem uma resposta eficaz a nível europeu, assente na solidariedade;
14. Salaria a importância de diminuir as desigualdades existentes entre regiões e Estados-Membros ao nível da capacidade de protecção das suas populações e dos seus bens, incluindo o património cultural, e apoia os seus esforços no sentido de melhorar a prevenção, em particular nas regiões e Estados-Membros com elevada exposição ao risco de catástrofes; insta a que se vote particular atenção às regiões da Europa mais isoladas e mais escassamente povoadas, às zonas de montanha e às regiões fronteiriças, bem como às regiões economicamente mais desfavorecidas;
15. Sublinha que deverão ser reconhecidas e devidamente tidas em conta as características e constrangimentos naturais das regiões isoladas, de montanha, de baixa densidade populacional e em processo de despovoamento, bem como das regiões periféricas e ultraperiféricas, das ilhas e das regiões desfavorecidas pela natureza, bem como das regiões que enfrentam uma combinação de riscos; chama a atenção para as dificuldades adicionais com que se defrontam essas regiões para fazer face a eventuais catástrofes; solicita que seja prestada particular atenção a estas regiões, mediante a utilização dos diferentes instrumentos financeiros disponíveis e solicita a flexibilização das condições de mobilização do Fundo de Solidariedade em benefício dessas regiões;
16. Defende a necessidade de revisão do regulamento do Fundo de Solidariedade, adaptando os critérios de elegibilidade às características de cada região e catástrofe, incluindo as catástrofes de evolução lenta, como as secas, dedicando especial atenção aos sectores produtivos, às zonas mais vulneráveis e às populações atingidas e permitindo uma mobilização mais flexível e atempada; considera que as operações elegíveis enunciadas no artigo 4.º do Fundo de Solidariedade da União Europeia (FSUE) são demasiado restritivas; entende que, no contexto do estabelecimento dos limiares de elegibilidade, é vital ter em conta a dimensão regional, caso contrário as regiões confrontadas com catástrofes muito graves podem ver-se excluídas pelo facto de o limiar fixado para o Estado-Membro no seu conjunto não ter sido atingido;
17. Sublinha a necessidade de criar um quadro financeiro apropriado, dotado de adequados recursos financeiros para a prevenção e luta contra as catástrofes, que reforce e articule os instrumentos em vigor como a política de coesão, a política de desenvolvimento rural, a política regional, o Fundo de Solidariedade, o Sétimo Programa-Quadro e os programas Life+; solicita que, neste âmbito, a prevenção seja tida em conta nas Perspectivas Financeiras para 2014-2020; insta a Comissão Europeia a avaliar a possibilidade de propor uma partilha mais sistemática dos recursos existentes, a fim de reforçar a eficácia dos mecanismos de prevenção em toda a UE;
18. Exorta a Comissão a assegurar que as actuais pressões orçamentais provocadas pela crise não conduzam a uma diminuição dos recursos afectados às políticas de prevenção de catástrofes em vigor e que, no quadro da revisão orçamental em curso, avalie cuidadosamente quaisquer lacunas no domínio da prevenção e determine se todos os tipos de catástrofe estão abrangidos pelos instrumentos disponíveis;
19. Assinala que a política de coesão é um instrumento essencial para a prevenção dos riscos de catástrofes naturais; defende que deve ser possível gerir os vários fundos e instrumentos de modo flexível e coordenado a fim de melhorar o funcionamento e a eficácia dessa política; salienta que cumpre coordenar essa prevenção dos riscos com outras políticas conduzidas no domínio da prevenção, de modo a evitar a dispersão das acções e a aumentar a eficácia e o valor acrescentado das medidas tomadas;
20. Reafirma a necessidade de verificar se foi feita uma boa utilização dos fundos comunitários e de garantir o reembolso dos fundos que tenham sido utilizados indevidamente;
21. Salaria que a responsabilidade pela prevenção de catástrofes incumbe principalmente aos Estados-Membros e que se deve continuar a considerar o princípio da subsidiariedade neste domínio;
22. Exorta os Estados-Membros, que são responsáveis pelo ordenamento do território, a adoptarem critérios e legislação com vista a prevenir a ocorrência de catástrofes em zonas expostas aos riscos de inundações e deslizamentos de terra e outros riscos geológicos, tendo em conta os problemas criados pela desflorestação indiscriminada, e a impedir, além disso, a construção nestas zonas;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

23. Convida os Estados-Membros a avaliarem a possibilidade de melhorarem a integração da prevenção de catástrofes na programação operacional nacional dos financiamentos da UE, bem como nos programas operacionais ao nível nacional, regional e local; Considera necessário tornar efectiva a participação neste processo de todos os intervenientes públicos envolvidos na protecção do ambiente; insta a Comissão a apoiar as necessidades de reformulação dos programas operacionais identificadas pelos Estados-Membros neste domínio; visando o intercâmbio de experiências, solicita à Comissão que convide os Estados-Membros a fornecerem pormenores dos programas operacionais existentes para aplicação em caso de catástrofes naturais ou provocadas pelo homem;

24. Considera que deverão ser objecto de apoio privilegiado da UE aos Estados-Membros, entre outras, as seguintes medidas de prevenção:

- a) Elaboração e revisão de regulamentos de segurança de construção e de uso do solo;
- b) Correção de situações indutoras de risco: renaturalização de leitos de rios; recuperação e protecção de bacias hidrográficas, de zonas húmidas e ecossistemas conexos; monitorização da erosão e sedimentação nas vias fluviais; aumento de capacidade de vazão de pontes e passagens hidráulicas; limpeza e reordenamento de florestas; reflorestação; intervenções de protecção e defesa da orla costeira;
- c) Protecção/remodelação de zonas habitadas, nomeadamente urbanas, particularmente vulneráveis a determinadas tipologias de catástrofes, com a participação dos moradores;
- d) Manutenção e observação de segurança de grandes infra-estruturas existentes, com ênfase para as barragens, condutas de combustíveis, pontes rodoviárias e ferroviárias, bem como de infra-estruturas nos sectores da energia, do abastecimento de água, do saneamento e das comunicações e telecomunicações;
- e) Manutenção da actividade agrícola nas zonas afectadas pelo despovoamento e sujeitas ao risco de catástrofes naturais e contributo para a reintegração da actividade humana mediante a criação de infra-estruturas que permitam àqueles que vivem nessas zonas permanecerem no território;

25. Exorta a Comissão a apoiar os Estados-Membros na promoção de campanhas de sensibilização para a prevenção e na adopção de práticas de excelência, no fornecimento ao público em geral, através de canais facilmente acessíveis a todos os cidadãos, de informação e formação actualizada pertinente sobre riscos identificados e os procedimentos a adoptar perante situações de catástrofe natural ou provocada pelo homem; insta a que, nas acções de formação das populações, seja votada uma atenção muito especial à formação dos jovens, desde a idade escolar, e às populações rurais; no contexto da sensibilização do público, realça também a importância do número de telefone único europeu para chamadas de urgência «112» e a necessidade de promover a sua divulgação;

26. Recorda que as catástrofes naturais envolvem frequentemente a água, não só sob a forma de cheias – muitas vezes relacionadas com um planeamento inadequado –, geada, granizo e contaminação das bacias hidrográficas, mas também devido à sua escassez, que pode causar mudanças significativas, como a desertificação de zonas extensas no sul e sudeste da Europa;

27. Salienta que, nos últimos anos, as secas persistentes favoreceram a proliferação de incêndios florestais na Europa, agravando, simultaneamente, a desertificação de um elevado número de regiões;

28. Solicita à Comissão que, atendendo à inter-relação entre os fenómenos da seca, dos incêndios florestais e da desertificação, que apresente uma proposta, semelhante à directiva relativa às inundações, que favoreça a adopção de uma política da UE em matéria de escassez de água, de seca e de adaptação às alterações climáticas;

29. Reitera o seu apelo à Comissão para que promova a entrada em funcionamento do Observatório Europeu da Seca como centro de conhecimento, atenuação e controlo dos efeitos da seca, a fim de favorecer um processo de decisão sólido a nível estratégico e uma coordenação mais eficaz entre os Estados-Membros; considera que a inter-relação entre os fenómenos da seca, dos incêndios florestais, da desertificação e das alterações climáticas deve ser tida em consideração e que é necessário estabelecer objectivos sérios e solidários no contexto da política europeia de prevenção e gestão de riscos de seca;

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

30. Tendo em conta que as florestas são importantes para a produção de madeira, para a manutenção da biodiversidade, a prevenção de incêndios, de cheias, de avalanches e erosão, para a gestão dos recursos de água subterrânea e para a captura de carbono, o facto de estas se encontrarem ameaçadas pelo fogo é algo que diz respeito a todos os Estados-Membros; por conseguinte, apela à Comissão para que apresente e leve a cabo, em articulação com os Estados-Membros, propostas e iniciativas legislativas no domínio da protecção da floresta e da prevenção dos fogos; considera que deverão ser apoiados projectos de florestação/reflorestação, dando preferência às espécies autóctones e às florestas mistas, para bem da biodiversidade e de uma maior resistência aos fogos, tempestades e pragas, bem como a recolha e o uso sustentados de biomassa florestal residual - uma fonte energética renovável; considera que, no quadro de uma verdadeira cooperação neste domínio, importa dar continuidade à recolha regular de dados, à elaboração de mapas de risco, à preparação de planos de gestão do risco de incêndio, à inventariação dos recursos necessários e dos meios disponíveis nos 27 Estados-Membros e à coordenação aos diferentes níveis;

31. Solicita à Comissão que, atendendo ao carácter de delito ecológico de que se revestem os casos de fogo posto e ao aumento da sua frequência, estude e proponha ao Conselho e ao Parlamento Europeu formas de aplicação de medidas coercivas que desincentivem as negligências e os comportamentos intencionais que estão na origem dos incêndios;

32. Sublinha a importância de encarar a prevenção numa perspectiva transversal, incorporando-a nas políticas sectoriais relevantes para a promoção de uma ocupação equilibrada do território e de um desenvolvimento económico e social coeso, em equilíbrio com a Natureza;

33. Reconhece que algumas políticas sectoriais conduziram a um aumento da exposição de certas regiões ao risco, ao promoverem o abandono rural e a concentração excessiva de população nas zonas urbanas;

34. Considera que a produção agrícola e silvícola é vulnerável a fenómenos climáticos como as secas, a geadas, o gelo, o granizo, os incêndios florestais, as tempestades, as cheias, as chuvas torrenciais e os temporais, aos riscos para a saúde como as pragas, as epizootias e as epidemias, à destruição causada por animais selvagens e às consequências das actividades humanas como as alterações climáticas, a poluição, as chuvas ácidas e a contaminação genética involuntária e deliberada, aos aluimentos de terras em virtude de problemas relacionados com o planeamento urbano e regional, aos perigos devidos aos meios de transporte, à desertificação das zonas de montanha e aos incêndios florestais resultantes, em primeira instância, da falta de manutenção das florestas e de comportamentos criminosos, e à contaminação dos rios causada pelas descargas de efluentes químicos provenientes de unidades fabris, às fugas de nutrientes e à negligência dos visitantes das florestas;

35. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a encorajarem a aplicação de boas práticas agrícolas, que em alguns Estados-Membros já permitiram reduzir para metade a infiltração de fertilizantes azotados, sem reduzir a produção agrícola;

36. Defende, como elemento fundamental da prevenção eficaz de catástrofes naturais, uma política agrícola equilibrada social e ambientalmente, que tenha em conta a necessidade de apoiar e dinamizar a produção agrícola sustentável e o desenvolvimento rural nos diversos países e regiões; defende um reforço efectivo dos incentivos às funções agro-ambiental e agro-rural, a promoção da fixação de populações nas zonas rurais, como factor essencial na conservação de ecossistemas, combatendo a actual tendência de desertificação e empobrecimento destas zonas e aliviando a pressão sobre as zonas urbanas; para além disso, destaca o papel desempenhado pelos agricultores como guardiães da paisagem e lamenta a falta de grandes linhas de abordagem ao sector agrícola na comunicação da Comissão;

37. Advoga a criação de um seguro agrícola público europeu; insta a Comissão a apresentar uma proposta relativa a um regime de seguro europeu susceptível de mais bem abordar os riscos e a instabilidade dos rendimentos dos agricultores relacionados com catástrofes naturais ou provocadas pelo homem; salienta que esse sistema terá de ser mais ambicioso do que o actual modelo, a fim de evitar uma multiplicidade de diferentes regimes de seguro na UE, que gera enormes desequilíbrios entre os rendimentos dos agricultores; considera urgente que um sistema de compensação mínima no que se refere a catástrofes naturais ou provocadas pelo homem seja igualmente acessível aos agricultores de todos os Estados-Membros;

38. Insta a Comissão e os Estados-Membros a incluírem no cálculo dos prémios agro-ambientais os custos suplementares suportados pelos agricultores, visando a adopção de medidas de prevenção de incêndios (limpeza dos corta-fogos, remoção da vegetação arborícola morta, trabalho do solo ao longo do perímetro das parcelas de terra, etc.), bem como de medidas em matéria de escoamento das águas (limpeza de valas de recepção e canais);

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

39. Salienta a importância do estudo de medidas de adaptação, rurais e urbanas, face à intensificação da ocorrência e à magnitude de fenómenos climáticos extremos em diferentes zonas geográficas; considera que os previsíveis efeitos negativos das alterações climáticas exercerão uma pressão adicional na produção agrícola e na manutenção da segurança e da soberania alimentares, e insiste na necessidade de responder a este e aos demais desafios que se possam colocar no contexto da adaptação às alterações climáticas e da redução dos seus efeitos negativos;
40. Enfatiza a importância da investigação e desenvolvimento (I&D) pública na prevenção e gestão de catástrofes e apela ao incremento da coordenação e cooperação entre as instituições de I&D dos Estados-Membros, em especial daqueles que enfrentam riscos semelhantes; apela a um reforço dos sistemas de alerta precoce nos Estados-Membros e ao estabelecimento e reforço das ligações existentes entre os diferentes sistemas de alerta precoce; recomenda à Comissão que tenha em devida conta estas necessidades e o seu adequado financiamento;
41. Sublinha a necessidade de preparar os sistemas de saúde dos Estados-Membros do ponto de vista da estrutura dos recursos humanos, das boas práticas e da sensibilização para os riscos, por forma a que sejam capazes de responder a situações de catástrofe;
42. Salienta a importância de dispor de uma compilação exaustiva de dados e informações relativos aos riscos e custos das catástrofes e assegurar o seu intercâmbio a nível da UE, de forma a permitir aos Estados-Membros partilhar a informação relativa a capacidades de protecção civil e recursos médicos nacionais; entende também que é necessário utilizar e desenvolver as estruturas existentes, nomeadamente o Centro de Informação e Vigilância, em vez de criar novas estruturas;
43. Lamenta que a Comissão não tenha ainda realizado um estudo sobre as práticas de cartografia de perigos e riscos nos Estados-Membros, como previsto na sua Comunicação de 23 de Fevereiro de 2009, intitulada «Abordagem comunitária sobre a prevenção de catástrofes naturais ou provocadas pelo homem»; exorta a Comissão a concretizar eficazmente este compromisso durante o primeiro semestre de 2010;
44. Considera que é necessário estabelecer, a nível da UE, uma metodologia comum e requisitos mínimos para a cartografia dos perigos e riscos;
45. Sublinha a importância da elaboração de normas para a análise e expressão do impacto socioeconómico das situações de catástrofe nas comunidades;
46. Recomenda que se proceda a uma inclusão mais completa das questões relativas à prevenção de catástrofes na revisão da Directiva AIA, nomeadamente no que se refere à avaliação, comunicação e publicitação de riscos;
47. Instrui o seu Presidente de transmitir esta resolução ao Conselho, Comissão e aos governos dos Estados-Membros.

---

## **A redução da pobreza e a criação de empregos nos países em desenvolvimento**

P7\_TA(2010)0327

### **Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre a redução da pobreza e a criação de emprego nos países em desenvolvimento: a via a seguir (2009/2171(INI))**

(2012/C 50 E/05)

O Parlamento Europeu,

— Tendo em conta a Declaração do Milénio das Nações Unidas, de 8 de Setembro de 2000, que estabelece os Objectivos de Desenvolvimento do Milénio (ODM) como critérios definidos colectivamente pela comunidade internacional tendo em vista a eliminação da pobreza,

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

- Tendo em conta os compromissos assumidos pelo G8 na Cimeira de Gleneagles, em 2005, no que se refere ao volume da ajuda, à ajuda à África subsariana e à qualidade da ajuda,
- Tendo em conta a Declaração de Paris sobre a eficácia da ajuda, de 2 de Março de 2005, e as conclusões do Fórum de Alto Nível reunido em Acra, entre 2 e 4 de Setembro de 2008, sobre o seguimento dessa Declaração,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão intitulada «Ajuda da UE: disponibilizar mais, melhor e mais rapidamente» (COM(2006)0087),
- Tendo em conta o relatório das Nações Unidas «Repensar a pobreza: Relatório sobre a Situação Social Mundial em 2010»,
- Tendo em conta os relatórios anuais do Secretário-Geral das Nações Unidas sobre a implementação da Declaração do Milénio,
- Tendo em conta a Declaração conjunta do Conselho e dos Representantes dos Governos dos Estados-Membros reunidos no Conselho, do Parlamento Europeu e da Comissão sobre a política de desenvolvimento da União Europeia: «Consenso Europeu» <sup>(1)</sup>, assinada em 20 de Dezembro de 2005,
- Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1905/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, que institui um instrumento de financiamento da cooperação para o desenvolvimento <sup>(2)</sup> (Instrumento de Cooperação para o Desenvolvimento - ICD),
- Tendo em conta a Declaração de Abuja dos Chefes de Estado e de Governo africanos sobre o VIH/SIDA, a tuberculose e outras doenças infecciosas, de 27 de Abril de 2001,
- Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1889/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro de 2006, que institui um instrumento financeiro para a promoção da democracia e dos direitos humanos a nível mundial <sup>(3)</sup>,
- Tendo em conta as Conclusões do Conselho de 21 de Junho de 2007 sobre «A promoção do emprego no âmbito da cooperação para o desenvolvimento da União»,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão intitulada «O papel da União Europeia na promoção dos direitos humanos e da democratização nos países terceiros» (COM(2001)0252),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão intitulada «Educação e Formação no contexto da redução da pobreza nos países em desenvolvimento» (COM(2002)0116),
- Tendo em conta a Resolução da Assembleia Parlamentar Paritária ACP-UE, de 3 de Dezembro de 2009, sobre a governação global e a reforma das instituições internacionais,
- Tendo em conta a Agenda do Trabalho Condigno da OIT e o Pacto Global sobre Emprego da OIT, adoptados por consenso global, em 19 de Junho de 2009, na Conferência Internacional do Trabalho,
- Tendo em conta o relatório da OIT «World of Work Report 2009: The Global Jobs Crisis and Beyond», publicado em Dezembro de 2009,
- Tendo em conta a sua Resolução de 24 de Março de 2009 sobre os contratos ODM <sup>(4)</sup>,

<sup>(1)</sup> JO C 46 de 24.2.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 378 de 27.12.2006, p. 41.

<sup>(3)</sup> JO L 386 de 29.12.06, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO C 117 E, de 6.5.2010, p. 15.



Terça-feira, 21 de setembro de 2010

- Tendo em conta a sua Resolução de 6 de Abril de 2006 sobre a eficácia da ajuda e a corrupção nos países em desenvolvimento <sup>(1)</sup>,
  - Tendo em conta a sua Resolução de 23 de Maio de 2007 intitulada «Promover um trabalho digno para todos» <sup>(2)</sup>,
  - Tendo em conta a sua Resolução de 12 de Março de 2009 sobre a ajuda ao desenvolvimento concedida pela Comunidade Europeia aos serviços de saúde na África Subsaariana <sup>(3)</sup>,
  - Tendo em conta as actuais reformas da Política Agrícola Comum e da Política Comum da Pesca,
  - Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Desenvolvimento e o parecer da Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais (A7-0192/2010),
- A. Considerando que um crescimento económico sólido e sustentável num ambiente de estabilidade e adaptado às necessidades das empresas contribui para a criação de riqueza e postos de trabalho, sendo, assim, a via mais segura e sustentável para sair da pobreza,
  - B. Considerando que um enquadramento jurídico seguro e isento de corrupção é essencial para que as empresas prosperem,
  - C. Considerando que os Estados da UE15 se comprometeram a consagrar 0,7 % do seu RNB em APD até 2015; que os actuais níveis de APD rondam os 0,4 %,
  - D. Considerando que a redução da pobreza e a coerência das políticas em matéria de desenvolvimento são agora obrigações consignadas no Tratado da UE,
  - E. Considerando que convém apoiar os países em desenvolvimento na sua vontade de lograr um máximo de valor acrescentado nos seus próprios países, o que implica uma estratégia de desenvolvimento industrial, que deve, porém, manter-se conforme aos imperativos do desenvolvimento sustentável e, em particular, à preservação do ambiente,
  - F. Considerando que nem os doadores da EU, nem os governos dos países em desenvolvimento estão a cumprir os seus indicadores de referência em matéria de investimento na saúde e na educação,
  - G. Considerando que o mundo em desenvolvimento se defronta com uma situação de escassez de pessoal de saúde qualificado, situação essa que urge acometer; que a falta de pessoal de saúde qualificado nos países em desenvolvimento constitui um dos factores de agravamento da fragilidade do sistema de saúde nos países em desenvolvimento, e que muitos trabalhadores qualificados dos sectores da saúde e outros sectores não estão a regressar aos seus países para beneficiarem as suas próprias comunidades, por motivos políticos e económicos,
  - H. Considerando que a recente crise dos preços dos produtos alimentares veio pôr em destaque a constante importância da agricultura e da segurança alimentar para os países pobres,
  - I. Considerando que 90 % dos cidadãos da UE são favoráveis à cooperação para o desenvolvimento, apesar de a contracção da economia ameaçar enfraquecer este apoio,
  - J. Considerando que o G20 prometeu pôr fim aos paraísos fiscais,
  - K. Considerando que a evasão fiscal e ilícitas as fugas de capital dos países em desenvolvimento representam várias vezes o valor da ajuda ao desenvolvimento,
  - L. Considerando que as remessas representam, para os países em desenvolvimento, entradas de capital de valor superior ao da APD,

<sup>(1)</sup> JO C 293 E, de 2.12.2006, p. 316.

<sup>(2)</sup> JO C 102 E, de 24.4.2008, p. 321.

<sup>(3)</sup> JO C 87 E, de 1.4.2010, p. 162.

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

- M. Considerando que ascende actualmente a 2,7 mil milhões o número de pessoas sem acesso ao crédito,
- N. Considerando que, para reduzir a pobreza, é necessário, não só gerar emprego, mas também criar postos de trabalho de qualidade,
- O. Considerando que os países mais pobres estão gravemente sub-representados nas instituições internacionais e nos fóruns mundiais,
- P. Considerando que está provado que os sistemas de protecção social constituem poderosos instrumentos de redução da pobreza e de coesão social, e que a maioria da população mundial não beneficia de uma adequada cobertura no domínio da protecção social,

**Desafios para os países em desenvolvimento***Relativamente à economia*

1. Exorta os Governos dos países em desenvolvimento a diversificarem a sua economia através do desenvolvimento do sector transformador e a evitarem sobrecarregar as empresas – em especial as PME, motores do emprego e do crescimento – com uma burocracia excessiva;
2. Convida todos os países em desenvolvimento a subscreverem a Agenda do Trabalho Condigno da OIT e a iniciativa das Nações Unidas sobre a protecção social mínima, a fim de garantir normas laborais satisfatórias, elevados níveis de cobertura abrangente da protecção social que seja extensível às pessoas mais pobres e marginalizadas, e um genuíno diálogo social, e, nomeadamente, o recurso ao projecto de «elevada intensidade de mão-de-obra»;
3. Salaria a importância de subscrever e implementar as várias convenções da OIT relativas às normas laborais internacionais, e recomenda a utilização das disposições da Resolução da OIT intitulada «Recuperar da crise: um Pacto Mundial para o Emprego»;
4. Solicita a implementação do direito a não ser vítima de trabalho forçado e, em particular, do trabalho infantil, sem excepção, porquanto, sem educação, as crianças estão condenadas a viver na pobreza;
5. Exorta a particular uma ênfase na luta contra o trabalho infantil, a fim de, em seu lugar, criar postos de trabalho para os adultos e permitir que as crianças beneficiem de uma adequada educação;
6. Insta os governos a conferirem prioridade ao apoio às necessidades sociais de base e a promoverem a protecção das crianças e das mulheres vulneráveis, duramente atingidas pela crise, bem como dos jovens em risco, dos trabalhadores não qualificados, dos que auferem baixos rendimentos e dos migrantes, dos trabalhadores rurais e das pessoas com capacidades diferenciadas;
7. Recorda que as microempresas e as pequenas empresas, em particular as do sector agrícola, necessitam de financiamento adequado, para preservarem os postos de trabalho existentes e criarem novos postos de trabalho; encoraja os países em desenvolvimento a promoverem a poupança e o acesso ao crédito, através do microcrédito, dos micro-seguros e de agentes de crédito inovadores, designadamente estações de correio rurais ou microbancos;
8. Exorta a UE a reconhecer o contributo da economia social (por exemplo, das cooperativas) para a criação de emprego e a promoção do trabalho condigno nos países em desenvolvimento, e a incluir a economia social nos programas de desenvolvimento e nas estratégias de cooperação da UE;
9. Convida os países em desenvolvimento a alargarem a propriedade das terras entre os pobres e destituídos de qualquer propriedade, concedendo, por exemplo, aos ocupantes clandestinos dos bairros mais pobres os títulos de propriedade dos terrenos em que vivem;
10. Encoraja os países em desenvolvimento a diversificarem ao máximo as suas economias, de modo a deixarem de depender exclusivamente de um número muito limitado de produtos, nomeadamente dos produtos agrícolas para exportação;
11. Recorda aos países em desenvolvimento que importa respeitar as tradições locais de utilização comum das terras para fins agrícolas, a fim de facilitar e proteger a pequena agricultura existente;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

12. Exorta os países em desenvolvimento a conferirem prioridade ao desenvolvimento do sector agrícola e à segurança alimentar no contexto da elaboração dos Documentos de Estratégia por País e Programas Indicativos Nacionais;

13. Recorda que a governação está contida na ideia de «Estado justo», um Estado garante da democracia e dos direitos dos cidadãos; é seu entender que o Estado justo é aquele que, por um lado, assegura as suas funções básicas, designadamente o acesso à justiça, à saúde, à educação e à administração, e, por outro lado, promove e protege os direitos da pessoa, bem como as respectivas liberdades fundamentais;

#### *Relativamente à cidadania e à governação*

14. Exorta todos os países em desenvolvimento a assinarem urgentemente a Convenção das Nações Unidas contra a Corrupção e a aplicarem eficazmente as suas disposições; exorta igualmente os Estados-Membros e as empresas da UE a respeitarem a Convenção das Nações Unidas;

15. Entende que os Estados-Membros da UE devem servir de modelo aos países em desenvolvimento em termos de disciplina orçamental, cobrança de impostos e boa governação;

16. Considera que a acção anti-corrupção deve igualmente visar o sector privado, bem como reforçar a cooperação internacional, mediante, por exemplo, programas de intercâmbio de informações e recuperação de activos;

17. Insta todos os países em desenvolvimento a fomentarem a independência dos parlamentos, por forma a que sejam capazes de contribuir eficazmente para o aprofundamento da democracia, através do livre exercício das suas funções legislativa, orçamental e de controlo; assinala, ao mesmo tempo, a enorme importância de um sistema judicial independente e devidamente desenvolvido;

18. Encoraja os governos dos países em desenvolvimento a optimizarem o envolvimento das organizações da sociedade civil na formulação e controlo das políticas públicas;

19. Salienta que os parceiros sociais desempenham um papel importante no desenvolvimento económico e podem reforçar a coesão social, sendo, por conseguinte, oportuno incentivar a criação e consolidação das organizações representativas relevantes;

20. Exorta à implementação da liberdade de associação dos sindicatos e do direito à negociação colectiva, sem excepção, a fim de fazer cumprir, melhorar e defender condições de trabalho condignas;

21. Exorta todos os Estados que tenham promulgado legislação restritiva da liberdade das organizações da sociedade civil a revogarem essa legislação;

22. Exorta à aplicação do direito à não discriminação, ou seja, do direito a trabalhar e a receber um tratamento equitativo, independentemente do género, da origem étnica, da idade, da deficiência ou da orientação sexual, enquanto princípio fundamental na luta contra a pobreza;

23. Exorta a um reforço sensível do estatuto jurídico e social das mulheres, a fim de prevenir a discriminação e tirar partido do potencial contributo das mulheres para o desenvolvimento económico e social;

24. Apoia os países em desenvolvimento nos seus esforços de reforço e aprofundamento da integração regional através de zonas de comércio livre, comunidades económicas regionais, bancos de desenvolvimento regional, etc;

#### **Desafios partilhados**

25. Reitera o seu apelo a que os orçamentos nacionais dos países em desenvolvimento e a ajuda da UE ao desenvolvimento consagrem pelo menos 20 % da sua despesa aos sectores da saúde e do ensino básico;

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

26. Apela a uma revisão das políticas de privatização, em especial no que respeita aos serviços públicos como a água, o saneamento básico e os serviços de interesse geral, e a uma reponderação do papel social dos Estados na governação do desenvolvimento, incluindo o papel das empresas públicas enquanto empregadores e prestadores de serviços sociais;
27. Chama a atenção para o papel crucial dos sistemas de protecção social, como mencionado no Pacto Mundial para o Emprego da OIT e na iniciativa das Nações Unidas relativa a uma plataforma em matéria de protecção social; exorta, por conseguinte, a uma maior ênfase nos sistemas de protecção social, a fim de prevenir o agravamento da pobreza e acometer as dificuldades sociais, contribuindo, simultaneamente, para a estabilização da economia e a manutenção e promoção da empregabilidade.
28. Requer o acesso livre e pleno de todos aos sistemas educativos, ou seja, ao ensino básico e superior, bem como ao ensino profissional, a fim de dotar a população local de trabalhadores qualificados;
29. Insiste em que tanto os países doadores como os países em desenvolvimento devem honrar os compromissos assumidos no que se refere à consecução dos Objectivos de Desenvolvimento do Milénio, até 2015;
30. Apoia as medidas, designadamente os subsídios salariais e as oportunidades de emprego e formação, que incentivem os cientistas locais e outros trabalhadores qualificados a permanecerem nas respectivas comunidades e aí exercerem a sua actividade, e que reforcem sistemas de saúde acessíveis a todos;
31. Apoia a criação de novos postos de trabalho nos países em desenvolvimento;
32. Apoia as medidas de investimento e desenvolvimento dos serviços públicos em geral, com o objectivo de criar postos de trabalho e de reforçar as capacidades do Estado, as infra-estruturas e a coesão social, como referido no relatório das Nações Unidas intitulado «Repensar a pobreza»;
33. Apela a que seja conferida maior ênfase aos cuidados práticos de saúde e ao esclarecimento da população quanto ao mérito dos tratamentos médicos, nomeadamente distribuindo analisadores de sangue e ministrando formação à população local sobre a utilização dos mesmos;
34. Salaria que o desenvolvimento dos recursos humanos é indispensável em qualquer estratégia de desenvolvimento e fundamental para a criação de postos de trabalho; convida a UE e os países em desenvolvimento a analisarem as necessidades de emprego e o mercado de trabalho, a elaborarem previsões e a preverem os grandes desafios envolvidos na adaptação da formação profissional ao emprego;
35. Considera que todas as estratégias de desenvolvimento devem votar particular atenção aos grupos mais vulneráveis e marginalizados, especialmente às mulheres, às crianças, aos idosos e às pessoas portadoras de deficiência;
36. Reputa indispensável a cobertura das necessidades básicas e considera, por conseguinte, particularmente prioritárias as acções de promoção da segurança alimentar e do acesso a água potável;
37. Reafirma o problema do trabalho infantil e reconhece que este constitui um dos principais obstáculos à concretização do ensino primário universal e à redução da pobreza e impede o crescimento saudável e a necessária educação destas crianças; apela, assim, à promoção da coordenação inter-agências e do alinhamento entre a ajuda à educação e a política em matéria de trabalho infantil, mediante o reforço dos mecanismos existentes, incluindo a Task Force Global sobre Trabalho Infantil e Educação; exorta, por fim, a comunidade internacional, todos os Estados interessados e a EU a comprometerem-se a envidar todos os esforços ao seu alcance para erradicar urgentemente o trabalho infantil e a adoptarem acções específicas;
38. Assinala a importância da igualdade de género para o êxito económico dos Estados, e exorta, por conseguinte, a que sejam envidados mais esforços para garantir a igualdade de género também a nível da economia;
39. Insiste em que os doadores e os países parceiros devem assegurar que a agricultura e, nomeadamente, as pequenas explorações e as pequenas e médias agro-indústrias ecológicas, ocupem um lugar de maior proeminência na agenda do desenvolvimento;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

40. Salienta que a pequena agricultura baseada em meios de produção descentralizados, ecológicos e sustentáveis facilita a criação de postos de trabalho e o desenvolvimento sustentável, porquanto emprega, por hectare, mais trabalhadores do que as grandes explorações, sendo que os agricultores e trabalhadores gastam, pro rata, mais em produtos rurais não agrícolas com grande intensidade de mão-de-obra;
41. Exorta a um apoio mais eficaz à criação de emprego através da coordenação da política de emprego e das políticas macroeconómicas, tendo em conta que estas últimas não devem limitar-se ao controlo da inflação e dos défices comerciais e orçamentais, mas também incidir na estabilidade da produção real, dos rendimentos e do emprego;
42. Apoia o investimento nos «empregos verdes» e na indústria verde, através, por exemplo, do desenvolvimento de sistemas de energias renováveis e da eficiência energética nos países pobres, incluindo a energia solar em benefício das comunidades locais, como forma de proporcionar fontes de energia sustentáveis e, ao mesmo tempo, criar postos de trabalho, protegendo, simultaneamente, o ambiente;
43. Exorta a um aumento da igualdade de acesso e de oportunidades de desenvolvimento de qualificações, formação profissional e ensino de qualidade; solicita a introdução de melhorias no acesso ao crédito (incluindo o micro-financiamento), a fim de incentivar a criação de postos de trabalho;
44. Aguarda com interesse o aumento da cooperação entre o Parlamento e os seus homólogos regionais nos países em desenvolvimento;
45. Salienta a importância da promoção de indicadores alternativos ao PIB, para aferir o progresso social nos países em desenvolvimento, nomeadamente à luz das propostas da Comissão sobre a Aferição do Desempenho Económico e do Progresso Social, presidida por Joseph Stiglitz;
46. Exorta a que as respostas à crise económica mundial sejam concebidas por país e região e incluam as medidas mencionadas no instrumento de política da Organização Internacional do Trabalho (OIT) intitulado «Pacto Global para o Emprego», a fim de facilitar o investimento nos sectores ecológicos, que empreguem um elevado número de pessoas, e nos sistemas de protecção social;

### **Desafios para os doadores**

#### *Relativamente à ajuda*

47. Insta todos os países ricos, em especial os Estados-Membros da UE, a cumprirem as suas promessas em matéria de ajuda, isto é, de, pelo menos, 0,7 % do RNB até 2015;
48. Exorta à adopção de uma definição de «pobreza» comum aos Estados-Membros, a fim de identificar os domínios de acção relevantes e os beneficiários elegíveis para ajuda ao desenvolvimento por parte da UE;
49. Entende que a coerência das políticas pode ser frutífera em termos de criação de postos de trabalho nos países em desenvolvimento; exorta, por conseguinte, a uma alteração das políticas externas da EU, dado terem estas um impacto directo nas economias dos países em desenvolvimento, devendo ser concebidas com o objectivo de apoiar as suas necessidades sustentáveis, a fim de combater a pobreza, garantir uma vida e um rendimento condignos, bem como a concretização dos direitos humanos fundamentais, incluindo os direitos sociais, económicos e ambientais;
50. Exorta a um financiamento substancial visando combater os efeitos das alterações climáticas e da crise económica mundial nos países em desenvolvimento;
51. Apela a que o ensino básico e a saúde pública constituam a base das políticas de desenvolvimento e insiste em que a actual situação não pode justificar qualquer redução das despesas nacionais e da ajuda internacional a estes sectores;
52. Exorta a UE a honrar os seus compromissos em matéria de ajuda ao comércio;

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

53. Salaria que a UE deve rever as suas políticas de subsídios, especialmente no sector agrícola e em conformidade com as necessidades dos pequenos e médios agricultores da UE, para proporcionar condições comerciais equitativas relativamente aos países em desenvolvimento;
54. Exorta uma vez mais todos os doadores a aderirem mais empenhadamente à agenda relativa à eficácia da ajuda, nomeadamente no que diz respeito à coordenação e responsabilização dos doadores;
55. Insiste em que a Comissão assegure que a dimensão externa da actual reforma da Política Comum das Pescas seja integrada na política de desenvolvimento da UE, na medida em que as políticas nesse domínio estão directamente relacionadas com a subsistência da população dos países em desenvolvimento;
56. Assinala que, em muitos países, o sector das pescas é fundamental para o emprego e a segurança alimentar, pelo que todos os países em desenvolvimento devem ser elegíveis para apoio da UE ao sector, visando o desenvolvimento de uma indústria pesqueira própria sustentável, da investigação, do controlo e da concretização do combate à pesca ilegal, não declarada e não regulamentada, independentemente de qualquer acordo com a União Europeia em matéria de acesso às pescarias;
57. Salaria que o apoio sectorial da UE à indústria pesqueira nos países terceiros tem por objectivo o equipamento dos portos desses países com as infra-estruturas devidas, para facilitar o desembarque e a transformação do peixe, a nível local, tendo em vista a criação de criar novos postos de trabalho; exorta a Comissão a monitorizar e verificar a consecução destes objectivos e a conceder apoio financeiro e técnico susceptível de melhorar a capacidade do país terceiro de monitorizar a actividade pesqueira nas suas águas e apreender fisicamente os navios que se verifique cometerem infracções;
58. Insiste em que a UE simplifique a sua arquitectura da ajuda e procedimentos correlatos;
59. Exorta ao reforço da coordenação das políticas entre a Comissão e os Estados-Membros da UE, a fim de evitar que as diferentes acções tenham um impacto negativo na consecução dos ODM;
60. Espera que, uma vez que a coerência das políticas para o desenvolvimento constitui agora uma obrigação consagrada no Tratado, as políticas da UE em domínios como a agricultura, o comércio, a migração e as pescas não comprometam, de modo algum, os esforços de desenvolvimento; tenciona acompanhar de perto o cumprimento desta obrigação por parte da UE;
61. Convida os doadores a investirem de forma inteligente na educação para o desenvolvimento dos seus cidadãos;
62. Incentiva os países doadores a tirarem partido da presente crise para explorarem as possibilidades existentes em termos de fontes inovadoras e complementares de financiamento na perspectiva do desenvolvimento, bem como para identificarem novas fontes de financiamento que permitam aos países em desenvolvimento diversificarem as suas fontes de rendimento e implementarem programas de despesa eficazes, concretos e operacionais;
63. Exorta a Comissão e os Estados-Membros da UE a promoverem empresas sustentáveis que criem postos de trabalho condignos enquanto sector específico da cooperação para o desenvolvimento, em consonância com o Consenso Europeu sobre o Desenvolvimento, de 2005, e a incentivarem a sua integração em sectores mais tradicionais da cooperação para o desenvolvimento, nomeadamente as infra-estruturas, o desenvolvimento rural, a governação e a assistência no domínio comercial;

*Relativamente a novas fontes de financiamento*

64. Insta os países do G20 a honrarem os compromissos no sentido de pôr fim aos paraísos fiscais, a conferirem mais rigor à supervisão dos mercados financeiros e a introduzirem o intercâmbio de informações em matéria fiscal; Observa, além disso, que o G20 deve incumbir o Conselho das Normas Internacionais de Contabilidade de adoptar uma nova norma que inclua a apresentação de relatórios por país;
65. Convida o G20 e os Estados-Membros da UE a tomarem medidas no sentido de tornar as remessas menos dispendiosas e mais fáceis;
66. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a reforçarem o apoio financeiro público a favor das micro-empresas e das pequenas empresas e dos agricultores dos países em desenvolvimento, incluindo no sector informal, como solicitado no Pacto Mundial para o Emprego da OIT, a fim de combater a pobreza e o desemprego;

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

*Relativamente à criação de capacidade e à governação mundial*

67. Insta a UE a orientar a sua ajuda no sentido de promover a criação de capacidade em domínios que beneficiem directamente o tecido económico dos países parceiros e que criem emprego, nomeadamente, desenvolvendo a sua capacidade produtiva, concebendo sistemas fiscais eficazes, combatendo a corrupção, reforçando as instituições e a sociedade civil, facilitando o acesso ao microcrédito e a outras fontes de financiamento, etc.;
68. Exorta a que todas as políticas de desenvolvimento da UE com impacto na criação de emprego e na redução da pobreza incidam em medidas que requeiram, por parte dos governos, da sociedade civil, das empresas, das fundações e das comunidades locais, a consecução dos Objectivos de Desenvolvimento do Milénio (ODM) até 2015;
69. Exorta a UE a canalizar a sua ajuda também para o desenvolvimento de sistemas de protecção social nos países em desenvolvimento, enquanto forma importante e eficaz de reduzir a pobreza;
70. Exorta a que seja conferida prioridade à educação, ao acompanhamento da situação dos jovens após a sua saída do sistema escolar, à formação profissional, à educação tecnológica, à formação específica, à aprendizagem ao longo da vida, ao acesso ao financiamento, à criação de estágios de elevada qualidade que melhorem as perspectivas de quantos os frequentam, à saúde e à segurança e aos incentivos à iniciativa empresarial, principalmente para as microempresas e as pequenas empresas, a fim de criar uma força de trabalho sustentável, colocando, assim, uma ênfase especial nos jovens, nos idosos, nas pessoas portadoras de deficiência e nas pessoas deslocadas, nas mulheres e quaisquer outros grupos marginalizados;
71. Entende que a UE deve ter em conta os direitos humanos e os critérios de governação no contexto da elaboração de acordos comerciais com os países em desenvolvimento e não deve hesitar em aplicar sanções quando os Estados não respeitem as suas obrigações em matéria de governação; recorda que os critérios de condicionalidade se aplicam, tanto ao Fundo Europeu de Desenvolvimento (FED), como ao Instrumento de Cooperação para o Desenvolvimento (ICD);
72. Exorta a UE a velar escrupulosamente pelo respeito da condicionalidade prevista no Acordo de Cotonou;
73. Salaria que tanto o Fundo Europeu de Desenvolvimento (FED), como o Instrumento de Cooperação para o Desenvolvimento (ICD) devem observar os mesmos critérios de aplicação da condicionalidade;
74. Exorta a Comissão a promover, nos moldes e nos momentos adequados, a monitorização das cadeias de produção das empresas europeias que operam no exterior da UE, a fim de se certificar da eliminação da exploração do trabalho infantil e do respeito das normas laborais preconizadas nas Convenções da OIT, e a promover o acesso à educação, factor fundamental no combate à pobreza;
75. Exorta ao estabelecimento de uma rede fiável de relações estreitas entre as principais instituições e organizações governamentais e não governamentais operantes no domínio da redução da pobreza em todos os países em desenvolvimento, com vista ao intercâmbio de pontos de vista e de experiências com a assistência da UE no contexto da formulação, execução e controlo;
76. Apoia a criação de bases de dados, tanto a nível nacional, como a nível da UE, para a recolha e comparação de dados de base relevantes em termos de pobreza nos países em desenvolvimento, como meio de facilitar e intensificar os esforços atinentes à redução da pobreza;
77. Salaria a necessidade de reforçar a coordenação existente entre as organizações internacionais e regionais, enquanto esforço adicional de apoio técnico à execução e monitorização de um Plano de Acção da UE em matéria de Redução da Pobreza;
78. Observa a necessidade de criar Grupos Consultivos sobre questões específicas, enquanto medida concreta e procedimento fiável de prestação de apoio técnico à consecução dos objectivos estabelecidos num Plano de Acção da UE em matéria de Redução da Pobreza nos países em desenvolvimento;
79. Anui à utilização de apoio orçamental apenas nos casos em que haja garantias absolutas de que os fundos chegarão aos destinatários pretendidos e cumprirão o seu objectivo inicial, e de que os beneficiários cumprem os critérios em matéria de direitos humanos e governação; aguarda com expectativa que uma

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

avaliação e auditoria mais eficazes do apoio orçamental analisem se o objectivo é alcançado e se os governos dos países beneficiários observam os critérios supramencionados; exorta a Comissão a criar um painel de avaliação de base informática, sob o controlo do Parlamento Europeu, destinado a avaliar a eficiência da ajuda comunitária nos domínios da redução da pobreza, da educação e da criação de emprego, painel de avaliação esse assente no grau de consecução dos rácios financeiros e objectivos visados;

80. Exorta a Comissão a submeter ao Parlamento Europeu uma proposta coerente e credível em matéria de política pós-eleitoral da UE, que respeite a livre escolha da população do país em questão, e receia que a actual ausência de uma política pós-eleitoral coerente comprometa a credibilidade das Missões de Observação Eleitoral da UE;

81. Apoia uma representação mais democrática dos países em desenvolvimento nas instituições mundiais;

82. Convida as instituições financeiras internacionais a reverem as suas políticas de empréstimo, por forma a apoiarem os países em desenvolvimento nas suas opções de desenvolvimento económico democrático e sustentável;

83. Exorta a UE e o G-20 a tomarem medidas concretas para pôr cobro aos abusos dos paraísos fiscais, à evasão fiscal e às fugas ilícitas de capitais dos países em desenvolvimento, e a promoverem o investimento desses recursos nos países em desenvolvimento;

84. Apela à celebração de um novo acordo financeiro mundial, de carácter vinculativo, por força do qual as empresas transnacionais sejam obrigadas a divulgar automaticamente os lucros obtidos e os impostos liquidados, país por país;

85. Insta a UE a apoiar a iniciativa das Nações Unidas sobre a protecção social mínima, destinada a alargar ou a implementar sistemas de protecção social sustentáveis nos países em desenvolvimento, garantindo, para o efeito, o reforço da coerência das políticas no domínio das relações externas e desenvolvendo uma comunicação sobre a protecção social no quadro da cooperação para o desenvolvimento, como sugerido nas Conclusões do Conselho sobre a promoção do emprego através da cooperação para o desenvolvimento da UE;

***Relativamente à educação***

86. Partilha a opinião da Comissão segundo a qual ter um emprego é a melhor forma de evitar a pobreza e a exclusão social; entende que o combate ao défice de escolarização nos países em desenvolvimento é uma das estratégias mais eficazes para quebrar o ciclo da pobreza e do desemprego;

87. Congratula-se com a Iniciativa de Execução Acelerada «Educação para Todos», bem como com o apoio de princípio da Comissão à mesma; insta a Comissão a clarificar quais os montantes – e respectiva finalidade – actualmente disponibilizados aos países abrangidos por esta iniciativa, nomeadamente nos seguintes domínios:

- cuidados infantis e aprendizagem na primeira infância,
- ensino básico gratuito e obrigatório para todos,
- competências de aprendizagem e outras essenciais para jovens e adultos,
- alfabetização de adultos,
- igualdade de género;
- qualidade da educação;

88. Exorta a UE a introduzir programas de assistência aos pais em diversos domínios, nos casos em que a pobreza conduza a uma falta de conhecimentos em matéria de educação dos filhos, a fim de assegurar que sejam dadas oportunidades reais às crianças nos países em desenvolvimento;



Terça-feira, 21 de setembro de 2010

89. Observa que a qualidade da saúde mental e física é não só uma questão de educação, formação e novas tecnologias da informação, mas também de acesso à água, aos alimentos e aos cuidados médicos, e que, nessa perspectiva, a UE deve dedicar mais atenção à disponibilização, a título gratuito, de materiais didáticos, refeições, transporte escolar e exames, no âmbito de projectos de ajuda abrangentes; reputa imperativo apelar a uma inter-relação clara entre os projectos escolares financiados pela UE e os programas em matéria alimentar e de saúde nos países em desenvolvimento;

90. Exorta a UE a concentrar os seus esforços na identificação dos ramos de actividade em que os países em desenvolvimento tenham uma vantagem concorrencial, de acordo com o que o estabelecimento de estágios em empresas destes sectores deve ser uma das principais prioridades da ajuda ao desenvolvimento por parte da UE;

91. Exorta a UE a proporcionar oportunidades educativas a estudantes do mundo em desenvolvimento, incentivando, porém, o seu regresso ao país de origem após a conclusão dos estudos, a fim de beneficiarem as suas próprias comunidades;

#### ***Acesso ao mercado***

92. Frisa que aos países em desenvolvimento é dito que os seus produtos devem competir em mercado aberto, embora este mesmo princípio não se aplique frequentemente ao mundo desenvolvido;

93. Insta a Comissão e os Estados-Membros a desenvolverem uma abordagem coerente, que respeite os princípios fundamentais do mercado livre e garanta a reciprocidade no domínio do comércio;

94. Assinala que muitos países em desenvolvimento, designadamente no que respeita ao sector agrícola, se caracterizam por economias de subsistência e que estas economias são frequentemente a única fonte de vida e de rendimento;

\*

\*      \*

95. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, aos governos dos Estados-Membros e à OIT.

---

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## Respeito dos direitos de propriedade intelectual no mercado interno

P7\_TA(2010)0340

### Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre o controlo do respeito dos direitos de propriedade intelectual no mercado interno (2009/2178(INI))

(2012/C 50 E/06)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu e ao Comité Económico e Social Europeu, de 11 de Setembro de 2009, intitulada «Reforçar o controlo do respeito dos direitos de propriedade intelectual no mercado interno» (COM(2009)0467),
- Tendo em conta a resolução do Conselho «Competitividade» de 25 de Setembro de 2008 sobre um plano europeu global de combate à contrafacção e à pirataria,
- Tendo em conta a Directiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2000, relativa a certos aspectos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio electrónico, no mercado interno (Directiva Comércio Electrónico) <sup>(1)</sup>,
- Tendo em conta a Directiva 2001/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio de 2001, relativa à harmonização de certos aspectos do direito de autor e dos direitos conexos na sociedade da informação <sup>(2)</sup>,
- Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1383/2003 do Conselho, de 22 de Julho de 2003, relativo à intervenção das autoridades aduaneiras em relação às mercadorias suspeitas de violarem certos direitos de propriedade intelectual e a medidas contra mercadorias que violem esses direitos <sup>(3)</sup>,
- Tendo em conta a Directiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual <sup>(4)</sup>,
- Tendo em conta a Directiva 2009/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Abril de 2009, relativa à protecção jurídica dos programas de computador <sup>(5)</sup>,
- Tendo em conta a sua posição, de 25 de Abril de 2007, sobre uma proposta alterada de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa às medidas penais destinadas a assegurar o respeito pelos direitos de propriedade intelectual <sup>(6)</sup>,
- Tendo em conta a «Estratégia de aplicação efectiva dos direitos de propriedade intelectual em países terceiros», publicada pela Comissão em 2005, e o documento de trabalho dos serviços da Comissão, de 2009, intitulado «Relatório sobre o respeito dos direitos de propriedade intelectual»,
- Tendo em conta a sua recomendação de 26 de Março de 2009 ao Conselho sobre o reforço da segurança e das liberdades fundamentais na Internet <sup>(7)</sup>,
- Tendo em conta a Convenção Europeia para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais,

<sup>(1)</sup> JO L 178 de 17.7.2000, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 167 de 22.6.2001, p. 10.

<sup>(3)</sup> JO L 196 de 2.8.2003, p. 7.

<sup>(4)</sup> JO L 195 de 2.6.2004, p. 16.

<sup>(5)</sup> JO L 111 de 5.5.2009, p. 16.

<sup>(6)</sup> JO C 74 E de 20.3.2008, p. 526.

<sup>(7)</sup> JO C 117 E de 6.5.2010, p. 206.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- Tendo em conta o carácter juridicamente vinculativo da Carta dos Direitos Fundamentais,
  - Tendo em conta a sua resolução de 10 de Abril de 2008 sobre as indústrias culturais na Europa <sup>(1)</sup>,
  - Tendo em conta a comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, de 25 de Junho de 2008, sobre um «Small Business Act» para a Europa, que estabelece o princípio «Think Small First» como motor de uma agenda política ambiciosa para as PME,
  - Tendo em conta o artigo 48.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Jurídicos, bem como os pareceres da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e da Comissão do Mercado Interno e da Protecção dos Consumidores (A7-0175/2010),
- A. Considerando que as infracções aos direitos de propriedade intelectual (DPI) constituem uma verdadeira ameaça não só para a saúde e a segurança dos consumidores, como também para as nossas economias e sociedades,
  - B. Considerando que a inovação científica e técnica, as patentes e as indústrias culturais contribuem de forma decisiva para a competitividade da economia europeia, tanto pelo número e pela diversidade dos postos de trabalho que geram como pela quantidade de riqueza que criam; considerando que a economia da cultura, desde a criação à difusão, deve ser apoiada,
  - C. Considerando que a União Europeia, enquanto membro da Organização Mundial do Comércio, está vinculada ao Acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (TRIPS); considerando que os Estados-Membros da UE estão, por conseguinte, comprometidos com a adopção e a aplicação de medidas eficazes contra todas as violações dos DPI,
  - D. Considerando que a partilha de conhecimentos e a difusão da inovação são tradições fortes na União Europeia; considerando que o acesso do maior número possível de pessoas aos progressos tecnológicos e aos produtos culturais continua a ser o fundamento da política de educação e de desenvolvimento,
  - E. Considerando que, para tratar correctamente a questão do controlo do respeito dos DPI no mercado interno, é importante ter em consideração não apenas o território da UE mas também a situação nas fronteiras externas da UE e nos países terceiros, por forma a assegurar a compatibilidade entre a protecção dos conteúdos de origem comunitária e dos titulares dos direitos conexos e o acesso dos consumidores a conteúdos extracomunitários,
  - F. Considerando que os dados relativos à dimensão das violações dos DPI são incoerentes, incompletos, insuficientes e dispersos, e que é necessária uma avaliação de impacto objectiva e independente para qualquer nova iniciativa legislativa em matéria penal,
  - G. Considerando que a inovação e a criatividade têm um valor acrescentado considerável para a economia europeia e, tendo em conta a situação económica, deveriam ser preservadas e desenvolvidas,
  - H. Considerando que a violação dos DPI é uma problemática horizontal que afecta todos os sectores da indústria e, em particular, as indústrias criativas e inovadoras e o desporto,
  - I. Considerando que as persistentes violações dos DPI conduzirão a uma diminuição da inovação na UE,

<sup>(1)</sup> JO C 247 E de 15.10.2009, p. 25.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- J. Considerando que o fenómeno da pirataria em linha atingiu proporções preocupantes, principalmente para as indústrias de conteúdos criativos, e que ainda não está estabelecido se o actual quadro jurídico é capaz de proteger eficazmente os titulares dos direitos na Internet, garantindo em simultâneo o equilíbrio entre todos os interesses em jogo, incluindo os dos consumidores,
- K. Considerando que os esforços para combater a violação dos direitos de autor devem beneficiar de apoio público, a fim de não abalar o apoio aos direitos de propriedade intelectual entre os cidadãos,
- L. Considerando que o carregamento não autorizado para a Internet de obras protegidas por direitos de autor constitui uma clara violação dos direitos de propriedade intelectual e é proibido pelos tratados da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) em matéria de direitos de autor (TDA) e prestações e fonogramas (TPF), de que a União Europeia é parte contratante,
- M. Considerando que o sector criativo deve continuar a desenvolver modelos que possibilitem o acesso a conteúdos criativos em linha e permitam aos consumidores fazer escolhas melhores e mais económicas, incluindo o acesso a serviços de subscrição ilimitada; considerando que o aumento do carregamento de conteúdos não autorizados em linha inibe o desenvolvimento destes serviços legais,
- N. Considerando que, para manter e aumentar o interesse daquilo que podem oferecer aos seus públicos, os fornecedores de serviços de meios audiovisuais devem poder utilizar todos os novos meios de distribuição; considerando que o actual quadro de concessão de licenças deve ser melhorado, por forma a que os Estados-Membros disponham de um sistema flexível e adaptável às novas tecnologias,
- O. Considerando que, com excepção da legislação sobre sanções penais, já existe um quadro jurídico comunitário para o fenómeno da contrafacção e da pirataria de bens materiais, mas que persistem lacunas no que diz respeito à violação dos direitos de autor na Internet,
- P. Considerando que as medidas previstas na Directiva 2004/48/CE relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual no mercado interno ainda não foram avaliadas do ponto de vista da protecção dos direitos, nem no que se refere aos seus efeitos nos direitos dos consumidores,
- Q. Considerando que o quadro regulamentar das telecomunicações foi recentemente alterado, tendo sido incluídas disposições relativas a notificações de interesse público normalizadas, susceptíveis de abordar, entre outras, as questões referentes aos direitos de autor e às violações dos mesmos, sem pôr em causa a protecção dos dados e o direito à privacidade, tendo ainda sido sublinhada a necessidade de respeitar os direitos fundamentais em matérias que se prendem com o acesso à Internet,
- R. Considerando que deveria ser criada, no quadro jurídico comunitário, a possibilidade de proceder judicialmente contra os infractores aos direitos de autor, já que os tratados internacionais dificilmente conseguem combater as violações dos DPI,
- S. Considerando que, no caso das patentes, a protecção é crucial para lutar eficazmente contra as violações de patentes; considerando que a questão do sistema unificado de patentes ao nível da UE está ainda por resolver,
- T. Considerando que existem ligações provadas entre várias formas de crime organizado e violações dos DPI,
- U. Considerando que a função de co-decisão do Parlamento Europeu em matéria comercial e o seu acesso aos documentos de negociação estão garantidos pelo Tratado de Lisboa,
- V. Considerando que é recomendável que, a par da repressão de ilícitos nesta matéria, seja prevista a protecção dos consumidores que utilizam legalmente os produtos abrangidos pela protecção da propriedade intelectual,
- W. Considerando que a legislação comunitária em vigor não constitui impedimento ao desenvolvimento de sistemas multiterritoriais de licenciamento,

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- X. Considerando que em diversos domínios, incluindo o sector que se baseia no texto e na imagem, existem modelos e canais de negócios, bem como mecanismos de licenciamento, que permitem um amplo acesso às obras numa multiplicidade de formas e formatos, tanto a nível nacional como a nível transfronteiras,
1. Congratula-se com a comunicação da Comissão de 11 de Setembro de 2009 sobre novas medidas não legislativas; lamenta, porém, que a comunicação não aborde a conclusão do quadro legislativo mediante a introdução de um conjunto de iniciativas capaz de combater de forma eficaz as violações dos direitos de propriedade intelectual; saúda os progressos realizados na UE na via da harmonização das medidas de luta anticontrafacção; exorta a Comissão a intensificar os seus esforços nos sectores sensíveis para a saúde e a segurança, nomeadamente o dos medicamentos;
  2. Recorda que existe no domínio cultural uma excepção aos DPI: a «cópia privada»;
  3. Solicita à Comissão que apresente urgentemente, até finais de 2010, uma estratégia exaustiva em matéria de DPI, que aborde todos os aspectos dos DPI, incluindo o controlo do seu respeito bem como a sua promoção, com destaque para o papel dos direitos de autor não como obstáculo mas como factor de promoção, que ajuda os criadores a auferir um rendimento e a difundir as suas obras;
  4. Solicita à Comissão que proponha uma estratégia exaustiva em matéria de DPI capaz de eliminar os obstáculos à criação de um mercado interno no ambiente em linha e de adaptar o quadro legislativo da UE no domínio dos DPI às actuais tendências da sociedade e à evolução no plano tecnológico;
  5. Salaria que as medidas tomadas para aplicar direitos de propriedade intelectual devem respeitar a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, nomeadamente os artigos 7.º e 8.º, e a Convenção Europeia para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais, nomeadamente o artigo 6.º, o artigo 8.º e o artigo 10.º, e ser necessárias, proporcionais e adequadas dentro de uma sociedade democrática; recorda, neste contexto, que o artigo 17.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia prevê a protecção da propriedade intelectual;
  6. Considera que a Comissão deveria ter em conta os aspectos dos DPI em todas as políticas ou iniciativas legislativas pertinentes e ter em consideração estes aspectos em todos os processos de avaliação de impacto sempre que uma proposta possa ter repercussões na propriedade intelectual;
  7. Considera que, em observância do princípio «Think Small First» estabelecido pelo Small Business Act para a Europa, a Comissão deveria ter em conta os problemas específicos com que as PME se deparam em matéria de reforço dos direitos de propriedade intelectual, aplicando, nomeadamente, o princípio da não discriminação em relação às PME;
  8. Pela experiência dos titulares de direitos em alguns Estados-Membros, não partilha a convicção da Comissão de que o actual quadro de aplicação civil na UE é eficaz e suficientemente uniforme para o bom funcionamento do mercado interno, e recorda à Comissão que o relatório sobre a aplicação da Directiva 2004/48/CE é essencial para corroborar as suas afirmações;
  9. Entende que o enquadramento legal europeu deveria prever a possibilidade de intentar acções contra os infractores dos direitos de propriedade intelectual, e recorda à Comissão que o relatório sobre a aplicação da Directiva 2004/48/CE é essencial para confirmar tais alegações;
  10. Exorta a Comissão a elaborar o relatório sobre a aplicação da Directiva 2004/48/CE, incluindo uma avaliação da eficácia das medidas adoptadas e uma apreciação do seu impacto sobre a inovação e o desenvolvimento da sociedade da informação, em conformidade com o n.º 1 do Artigo 18.º desta directiva, e, se necessário, propor alterações; pede que esse relatório inclua uma avaliação das possibilidades de reforçar e melhorar o quadro jurídico aplicável à Internet;
  11. Exorta a Comissão a ter em conta a existência de formatos especiais que permitem o acesso às obras por parte de pessoas com deficiência e a adoptar as medidas adequadas para favorecer a sua difusão;

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

12. Não partilha o ponto de vista da Comissão de que já existe o principal corpo de leis necessário ao controlo da aplicação dos DPI; salienta, neste contexto, que as negociações sobre a directiva relativa às sanções penais não foram ainda concluídas com êxito;

13. Convida a Comissão a velar por que as medidas destinadas a reforçar a aplicação dos direitos de propriedade intelectual no mercado interno não ponham em causa o legítimo direito à interoperabilidade, condição essencial a uma concorrência sã no mercado de difusão de obras digitais, nomeadamente para os autores e utilizadores de software livre;

14. Solicita à Comissão que apresente as propostas legislativas adequadas, baseadas no artigo 118.º do TFUE, relativas a um sistema eficaz de patentes na União Europeia e, neste contexto, saúda as conclusões do Conselho sobre a melhoria do sistema de patentes na Europa, de 4 de Dezembro de 2009, como um importante passo em frente;

***Observatório Europeu da Contrafacção e da Pirataria («o Observatório»)***

15. Reconhece a importância de uma informação exaustiva e fiável sobre todos os tipos de violações dos DPI, a fim de estabelecer uma política baseada em factos concretos e orientada para os resultados;

16. Saúda a criação do Observatório enquanto instrumento para a centralização de estatísticas e de dados que servirão de base às propostas a pôr em prática para combater eficazmente os fenómenos da contrafacção e da pirataria, incluindo a pirataria em linha; Exorta a Comissão a elaborar um relatório sobre a melhor forma de utilizar a Europol e as estruturas existentes de cooperação entre as autoridades aduaneiras para combater eficazmente o fenómeno da contrafacção;

17. Deseja que o Observatório se torne um instrumento de recolha e intercâmbio de dados e informações sobre todas as formas de violação dos DPI, incluindo a compilação de dados resultantes da investigação científica sobre a contrafacção e a regulação dos DPI;

18. Convida a Comissão a indicar claramente quais as tarefas que irão ser confiadas ao Observatório e salienta que o êxito do Observatório depende em grande parte do envolvimento e da cooperação de todas as partes interessadas, incluindo as autoridades nacionais, os titulares de direitos, as organizações de consumidores e as indústrias interessadas, a fim de aumentar a transparência e evitar a duplicação de esforços;

19. Exorta a Comissão a fornecer ao Parlamento e ao Conselho informação exaustiva e abrangente sobre os resultados das actividades do Observatório através de relatórios anuais nos quais a Comissão apresente conclusões e proponha soluções para melhorar a legislação em matéria de DPI;

***Sensibilizar os consumidores***

20. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a organizar, em associação com os sectores interessados, uma campanha de sensibilização aos níveis europeu, nacional e local sobre os riscos que os produtos contrafeitos representam para a saúde e a segurança dos consumidores e sobre o impacto negativo da contrafacção e da pirataria para a economia e a sociedade; realça a necessidade de aumentar a sensibilização, em especial entre os jovens consumidores europeus, para a necessidade de respeitar os DPI;

21. Convida todas as partes interessadas, incluindo os fornecedores de serviços Internet, as plataformas de venda em linha, os titulares de direitos e as organizações de consumidores, a adoptar, relativamente à pirataria e à venda de produtos de contrafacção em linha, medidas concretas para alertar e educar as pessoas sobre o valor dos direitos de autor e o impacto da pirataria e da contrafacção no emprego e no crescimento, como mensagens educativas e de alerta breves, visíveis e pertinentes;

22. Sublinha a necessidade de educar os jovens para que possam compreender o que está em jogo na propriedade intelectual e identificar claramente o que é legal e o que não é, através de campanhas de esclarecimento especialmente dirigidas a este público, sobretudo contra a pirataria em linha;

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

23. Insta, por conseguinte, a Comissão a pressionar a indústria no sentido de conceber um número ainda maior de modalidades de pagamento, para facilitar a aquisição legal de conteúdos e, assim, aumentar o volume de transferências legais por via electrónica na UE;

#### ***Combater a pirataria em linha e proteger os DPI na Internet***

24. Concorda com a Comissão quando esta afirma que seriam porventura úteis mais medidas não legislativas, como debates sobre possíveis melhorias do mercado digital na Europa através da harmonização voluntária de procedimentos e normas entre as partes interessadas, para melhorar a aplicação dos DPI, principalmente medidas que resultem de um diálogo aprofundado entre as partes interessadas;

25. Salaria que o enorme aumento da partilha não autorizada de ficheiros contendo obras e prestações gravadas protegidas por direitos de autor constitui um problema crescente para a economia europeia, em termos de perda de oportunidades de emprego e rendimentos, tanto para o sector como para o governo;

26. Sublinha que vários factores permitiram o desenvolvimento deste fenómeno, designadamente os progressos tecnológicos e a falta de oferta legal; recorda, no entanto, que este fenómeno constitui uma violação dos DPI e que é necessário encontrar para ele soluções adequadas e urgentes, em função do sector em causa e no respeito dos direitos fundamentais;

27. Sublinha que o apoio e o desenvolvimento da oferta legal de uma gama de bens e serviços diversificada, atraente e visível podem ajudar a combater o fenómeno da infracção em linha, e reconhece, a este respeito, que a falta de um mercado interno digital operante na UE constitui um importante obstáculo ao desenvolvimento da oferta legal em linha, e que a UE corre o risco de condenar ao fracasso os esforços para desenvolver o mercado em linha legal se não reconhecer tal facto e se não apresentar rapidamente propostas para resolver o problema;

28. Solicita, pois, à Comissão que exerça pressão sobre o sector para que defina novos meios de pagamento tendentes a tornar mais fácil para os consumidores europeus a aquisição de conteúdos legais, assegurando assim que o descarregamento legal na UE aumentará;

29. Solicita a adopção de legislação específica prevendo que os consumidores privados que tenham recebido legalmente, para seu uso pessoal, reproduções de obras originais protegidas pelos direitos de propriedade intelectual não sejam obrigados a demonstrar a legalidade de tais reproduções, antes cabendo a terceiros interessados fazer prova da eventual violação das regras em matéria de protecção dos direitos de propriedade intelectual;

30. Salaria que todas as partes envolvidas, incluindo os fornecedores de serviços Internet, têm de participar no diálogo com as partes interessadas para encontrar as soluções adequadas; convida a Comissão a, se isso não acontecer, apresentar uma proposta legislativa ou alterar a legislação em vigor, principalmente a Directiva 2004/48/CE, para melhorar o quadro jurídico comunitário neste domínio com base nas experiências nacionais;

31. Convida a Comissão a reflectir criativamente sobre os métodos que podem facilitar o acesso da indústria ao mercado digital sem fronteiras geográficas, tentando urgentemente resolver, em conta as especificidades de cada sector, o problema das licenças multiterritoriais nos casos em que existe uma procura substancial por parte dos consumidores, e sobre um sistema eficaz e transparente de gestão dos direitos, que complementaria o actual crescimento de serviços legais e que dêem resposta à procura do consumidor de acesso omnipresente, instantâneo e personalizado ao conteúdo;

32. Sublinha que o sistema de concessão de licenças deve ser melhorado com base na neutralidade tecnológica, de forma a que os Estados-Membros disponham de um sistema flexível, eficaz e transparente, adaptável às novas tecnologias;

33. Insta a Comissão a rever a questão da gestão transfronteiriça dos direitos e a alterar a actual situação de incerteza jurídica criada pela Recomendação 2005/737/CE da Comissão, de 18 de Outubro de 2005, relativa à gestão transfronteiriça colectiva dos direitos de autor, tendo em conta o facto de os direitos de autor terem um carácter intrinsecamente territorial por razões culturais, tradicionais e linguísticas, e garantindo um sistema de licenciamento pan-europeu que permita o acesso dos consumidores ao mais amplo leque de escolhas de conteúdos possível, sem prejuízo do repertório europeu local;

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

34. Chama a atenção, além disso, para o problema crescente da espionagem industrial em linha, bem como do roubo, em linha, de dados que constituem propriedade industrial, nomeadamente documentação técnica e código-fonte;
35. Propõe que o Observatório leve a cabo uma análise circunstanciada do problema do roubo de dados em linha e apresente propostas tendentes a combater o problema;
36. Insta a Comissão a identificar os problemas e as necessidades particulares das PME com vista à elaboração de medidas específicas de apoio a essas empresas na luta contra a violação da propriedade intelectual e a habilitá-las a proteger-se melhor tanto na UE como em países terceiros;
37. Apoia as iniciativas tomadas pela Comissão para identificar a melhor maneira de continuar a melhorar o regulamento da UE relativo à intervenção das autoridades aduaneiras, que permite a detenção de produtos suspeitos de violação dos DPI e é, por isso, um dos pilares do quadro jurídico da União destinado a velar pelo respeito dos DPI;
38. Convida a Comissão a prosseguir uma cooperação inovadora e reforçada entre os serviços administrativos e os diversos sectores industriais interessados;
39. Exorta os Estados-Membros e a Comissão a alargarem o âmbito da cooperação entre o Instituto de Harmonização do Mercado Interno e os serviços nacionais de propriedade intelectual ao combate contra a violação dos direitos de propriedade intelectual;
40. Reconhece a necessidade de recurso às estruturas institucionais existentes nos Estados-Membros na luta contra a contrafacção de produtos e, consequentemente, insta os institutos nacionais de patentes e outros serviços de propriedade intelectual a prestarem mais apoio e formação às pequenas e médias empresas e ao público;

***A dimensão internacional e o impacto sobre o mercado interno***

41. Exorta a Comissão a intensificar a cooperação com os países terceiros prioritários no domínio da propriedade intelectual e a promover uma abordagem equilibrada no âmbito das negociações sobre a propriedade intelectual no seio da Organização Mundial da Propriedade Intelectual, em particular no quadro do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS);
42. Insta a Comissão a assegurar que os seus esforços para aprofundar as negociações sobre o Acordo de comércio anti-contrafacção (ACTA) a fim de melhorar a eficácia do sistema de controlo da aplicação dos DPI no combate à contrafacção prossigam, tendo plenamente em atenção a posição do Parlamento, nomeadamente a que ficou expressa na sua resolução de 18 de Dezembro de 2008 sobre o impacto da contrafacção no comércio internacional, e solicita à Comissão que informe exhaustivamente o Parlamento sobre o andamento e o resultado das negociações, e a velar por que as disposições do ACTA respeitem cabalmente o acervo comunitário em matéria de DPI e direitos fundamentais;
43. Apoia a prossecução e o reforço pela Comissão das iniciativas bilaterais de cooperação, incluindo os diálogos sobre a propriedade intelectual com países terceiros e os projectos de assistência técnica;
44. Observa que, para o mercado interno, o maior desafio reside no combate à infracção dos direitos de propriedade intelectual nas fronteiras externas da UE e em países terceiros; a este respeito, insta a Comissão a criar mais balcões de apoio à propriedade intelectual em países terceiros (nomeadamente na Índia e na Rússia), para auxiliar os empresários europeus a fazerem valer mais activamente os seus direitos de propriedade intelectual e a lutarem contra as infracções aos direitos de propriedade intelectual em países terceiros e contra o acesso ao mercado interno de produtos de contrafacção nos respectivos territórios;



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

**Criminalidade organizada**

45. Salienta a importância da luta contra a criminalidade organizada na área dos DPI, principalmente a contrafacção e a infracção em linha aos DPI; assinala, neste contexto, a necessidade de legislação comunitária adequada sobre sanções penais e apoia uma estreita cooperação estratégica e operacional entre todas as partes interessadas no seio da UE, em particular a Europol, as autoridades nacionais e o sector privado, bem como com os Estados que não pertencem à UE e as organizações internacionais;

\*

\* \*

46. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, ao Comité Económico e Social Europeu e aos parlamentos e governos dos Estados-Membros.

---

**Estratégia europeia para o desenvolvimento económico e social das regiões montanhosas, insulares e de fraca densidade populacional**

P7\_TA(2010)0341

**Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre a estratégia europeia para o desenvolvimento económico e social das regiões montanhosas, insulares e de fraca densidade populacional**

(2012/C 50 E/07)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a Parte III, Título XVIII, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e, em especial, o artigo 174.º do mesmo,
- Tendo em conta os regulamentos que regem os Fundos Estruturais no período 2007-2013,
- Tendo em conta a Decisão 2006/702/CE do Conselho, de 6 de Outubro de 2006, relativa às orientações estratégicas comunitárias em matéria de coesão <sup>(1)</sup>,
- Tendo em conta a sua Resolução, de 2 de Setembro de 2003, sobre as regiões estruturalmente desfavorecidas (ilhas, regiões de montanha, regiões com baixa densidade demográfica) no âmbito da política de coesão e das suas perspectivas institucionais <sup>(2)</sup>,
- Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões de 7 de Julho de 2005 sobre a revisão das orientações relativas aos auxílios estatais com finalidade regional <sup>(3)</sup>,
- Tendo em conta a sua resolução de 15 de Março de 2007 sobre as ilhas e os condicionalismos naturais e económicos no contexto da política regional <sup>(4)</sup>,
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão, de 6 de Outubro de 2008, intitulada «Livro Verde sobre a coesão territorial europeia - Tirar partido da diversidade territorial» (COM(2008)0616),
- Tendo em conta o Documento de Trabalho dos Serviços da Comissão intitulado «Regiões 2020 – uma avaliação dos desafios futuros para as regiões da UE» (SEC(2008)2868),

<sup>(1)</sup> JO L 291 de 21.10.2006, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO C 76 E de 25.3.2004, p. 111.

<sup>(3)</sup> JO C 31 de 7.2.2006, p. 25.

<sup>(4)</sup> JO C 301 E de 13.12.2007, p. 244.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- Tendo em conta a sua Resolução de 24 de Março de 2009 sobre o Livro Verde intitulado «Coesão Territorial Europeia e o estado do debate sobre a futura reforma da política de coesão» <sup>(1)</sup>,
  - Tendo em conta a Comunicação da Comissão de 25 de Junho de 2009 intitulada «Sexto relatório intercalar sobre a coesão económica e social» (COM(2009)0295),
  - Tendo em conta a Comunicação da Comissão de 31 de Março de 2010 intitulada «Política de coesão: Relatório estratégico de 2010 sobre a execução dos programas de 2007-2013» (COM(2010)0110),
  - Tendo em conta o n.º 4 do artigo 110.º do seu Regimento,
- A. Considerando que os regulamentos relativos aos Fundos Estruturais 2007-2013 consolidaram o princípio da coesão territorial, que constitui um dos novos objectivos fundamentais da União Europeia introduzidos pelo Tratado de Lisboa, e que a sua finalidade é garantir um desenvolvimento harmonioso, mediante a redução das disparidades regionais e a eliminação dos obstáculos ao desenvolvimento, nomeadamente os obstáculos imputáveis às desvantagens naturais e geográficas,
- B. Considerando que é importante clarificar o impacto das disposições do Tratado de Lisboa relativas ao estatuto das regiões merecedoras de medidas especiais no quadro da política regional,
- C. Considerando que, nos termos do artigo 174.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, será «consagrada especial atenção às regiões com limitações naturais ou demográficas graves e permanentes, tais como as regiões mais setentrionais com densidade populacional muito baixa e as regiões insulares, transfronteiriças e de montanha»,
- D. Considerando que as regiões montanhosas, insulares e de fraca densidade populacional se encontram expostas a desafios particulares ligados à evolução demográfica, às dificuldades de acesso, às alterações climáticas, aos fenómenos migratórios, ao abastecimento energético e à integração regional,
1. Acolhe favoravelmente a inclusão da coesão territorial como um novo objectivo da União, bem como o novo artigo 174.º; entende que as disposições do artigo 174.º devem traduzir-se em estratégias de desenvolvimento específicas e medidas concretas destinadas a superar as limitações e a explorar as potencialidades dessas regiões;
  2. Considera que as regiões montanhosas, insulares e de fraca densidade populacional constituem grupos homogéneos de regiões que partilham algumas características importantes que as diferenciam das outras regiões; pensa que elas merecem programas de desenvolvimento regional específicos; salienta também, neste contexto, a situação especial dos pequenos Estados-Membros insulares situados na periferia da União;
  3. Considera que o PIB deve continuar a ser o critério principal de elegibilidade para a ajuda da política regional; convida, no entanto, a Comissão e os Estados-Membros a elaborar indicadores estatísticos mais pertinentes e adaptados ao território, a fim de proporcionar uma imagem mais fiel do nível de desenvolvimento destas regiões desfavorecidas; sublinha que podem já ser utilizados pelos Estados-Membros outros indicadores que não o PIB (população total, taxas de desemprego-emprego, níveis de educação, densidade populacional) para a redistribuição dos fundos entre as regiões, sem ultrapassar os orçamentos atribuídos, tendo em conta as características específicas de cada região;
  4. Solicita o estabelecimento de um quadro político europeu específico, flexível e integrado, para tratar da situação das regiões montanhosas, insulares e de fraca densidade populacional, com base nas suas características comuns, mas tendo em devida conta a diversidade de situações e o princípio da proporcionalidade; entende que a política de coesão não deve abordar a situação das ilhas unicamente através da política regional, mas também recorrendo a outras políticas da UE com um impacto territorial importante para o desenvolvimento dessas regiões; considera que o quadro político europeu para as regiões montanhosas, insulares e de fraca densidade populacional pode ser portador do valor acrescentado necessário para superar as limitações permanentes destas regiões e adaptar o seu modelo de desenvolvimento tirando partido das suas vantagens;

(1) JO C 117 E de 6.5.2010, p. 65.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

5. Convida os Estados-Membros e as autoridades regionais e locais a desempenharem um papel importante nas estratégias de desenvolvimento das regiões montanhosas, das ilhas e das zonas escassamente povoadas, dado que é necessária uma abordagem vertical, com a participação e o contributo de todos os níveis de governo, no respeito do princípio da subsidiariedade, para colocar essas regiões na via correcta do desenvolvimento sustentável, tendo em conta outros sectores importantes na região; salienta que as potencialidades existentes nessas regiões, muitas vezes com vastos recursos naturais, podem contribuir de forma positiva para a consecução dos objectivos, em especial no âmbito da política energética e da I&D, estabelecidos na Estratégia UE 2020;
  6. Salienta que o objectivo do desenvolvimento e económico e social destas regiões desfavorecidas só pode ser realizado através de programas e acções da UE cuidadosamente concebidos e especificamente adaptados a cada região, que visem o ajustamento estrutural destas regiões, tornando-as mais competitivas e capazes de fazer face aos principais desafios que se perfilam, e através de uma coordenação e execução eficientes dos quatro Fundos Estruturais, do Fundo de Coesão e dos outros instrumentos financeiros, nomeadamente os do Banco Europeu de Investimento;
  7. Convida a Comissão e os Estado-Membros a garantirem que as regiões montanhosas, as ilhas e as zonas escassamente povoadas continuem a beneficiar de disposições específicas no âmbito das novas perspectivas financeiras e durante o próximo período de programação;
  8. Acolhe favoravelmente os Agrupamentos Europeus de Cooperação Territorial (AECT), como instrumento que visa superar os obstáculos à cooperação territorial; encoraja as regiões montanhosas, as ilhas e as zonas escassamente povoadas a utilizarem os AECT para a gestão dos projectos de cooperação territorial com outras regiões co-financiados pela UE, como forma de se aproximarem dos espaços económicos circundantes;
  9. Encoraja os Estados-Membros a utilizarem plenamente os instrumentos da Política Europeia de Vizinhança nas regiões montanhosas, nas zonas escassamente povoadas e nas ilhas, a fim de beneficiarem dos recursos disponíveis de ambos os lados das fronteiras;
  10. Solicita que não sejam aplicados critérios em função da distância (150 km.) para classificar ilhas como regiões fronteiriças elegíveis para financiamento a título dos programas de cooperação transfronteiras, no quadro do Objectivo de Cooperação Territorial da política de coesão ou no quadro da Política Europeia de Vizinhança; entende que, no caso de ser necessário estabelecer algum limite, seria preferível para as regiões insulares que a condição de território transfronteiriço fosse aplicada ao nível da bacia marítima;
  11. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução à Comissão, ao Conselho, aos governos regionais e locais dos Estados-Membros e aos parceiros económicos e sociais.
-

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

### III

(Atos preparatórios)

## PARLAMENTO EUROPEU

### **Projecto de orçamento rectificativo n.º 5/2010: OLAF e revisão dos recursos próprios**

P7\_TA(2010)0319

**Resolução do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre a posição do Conselho sobre o projecto de orçamento rectificativo n.º 5/2010 da União Europeia para o exercício de 2010, Secção III – Comissão (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))**

(2012/C 50 E/08)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 314.º, e o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 106.º-A,
  - Tendo em conta o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias <sup>(1)</sup>, nomeadamente os artigos 37.º e 38.º,
  - Tendo em conta o orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2010, que foi definitivamente aprovado em 17 de Dezembro de 2009 <sup>(2)</sup>,
  - Tendo em conta o Acordo Interinstitucional de 17 de Maio de 2006 entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira <sup>(3)</sup>,
  - Tendo em conta o projecto de orçamento rectificativo n.º 5/2010 da União Europeia para o exercício de 2010, que a Comissão apresentou em 15 de Junho de 2010 (COM(2010)0320),
  - Tendo em conta a posição do Conselho sobre o projecto de orçamento rectificativo n.º 5/2010, estabelecida pelo Conselho em 13 de Setembro de 2010 (13473/2010 – C7-0260/2010),
  - Tendo em conta os artigos 75.º-B e 75.º-E do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão dos Orçamentos (A7-0249/2010),
- A. Considerando que a posição do Conselho sobre o projecto de orçamento rectificativo n.º 5/2010 abrange modificações ao quadro de pessoal do OLAF, sem provisão de recursos financeiros adicionais, assim como a revisão da previsão de recursos próprios tradicionais (RPT, i.e., direitos aduaneiros e quotizações no sector do açúcar), e das bases IVA e RNB, a orçamentação das correcções relevantes a favor do Reino Unido e respectivo financiamento, assim como a revisão do financiamento das reduções do RNB a favor dos Países Baixos e da Suécia em 2010, resultando numa alteração da distribuição entre os Estados-Membros das suas contribuições para o orçamento da UE a título dos recursos próprios,

<sup>(1)</sup> JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 64 de 12.3.2010.

<sup>(3)</sup> JO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

- B. Considerando que a finalidade do projecto do orçamento rectificativo n.º 5/2010 é inscrever formalmente estas adaptações orçamentais no orçamento de 2010,
- C. Considerando que o Conselho aprovou a sua posição em 13 de Setembro de 2010,
1. Toma nota do projecto de orçamento rectificativo n.º 5/2010;
  2. Aprova a posição do Conselho sobre o projecto de orçamento rectificativo n.º 5/2010 sem alterações e encarrega o seu Presidente de declarar que o orçamento rectificativo n.º 4/2010 foi definitivamente aprovado e de promover a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*;
  3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho e à Comissão.

---

### **Investigação e prevenção de acidentes e de incidentes na aviação civil \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0321

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à investigação e à prevenção de acidentes e incidentes na aviação civil (COM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))**

(2012/C 50 E/09)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2009)0611),
- Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o n.º 2 do artigo 80.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0259/2009),
- Tendo em conta a comunicação da Comissão ao Parlamento e ao Conselho intitulada «Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os processos decisórios interinstitucionais em curso» (COM(2009)0665),
- Tendo em conta o n.º 3 do artigo 294.º e o n.º 2 do artigo 100.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 27 de Maio de 2010 <sup>(1)</sup>,
- Após consulta ao Comité das Regiões,
- Tendo em conta o parecer da Autoridade Europeia para a Protecção de Dados de 4 de Fevereiro de 2010 <sup>(2)</sup>,

<sup>(1)</sup> Ainda não publicado no Jornal Oficial.

<sup>(2)</sup> JO C 132 de 21.5.2010, p. 1.

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

- Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, por carta de 30 de Junho de 2010, de aprovar a posição do Parlamento, em conformidade com o n.º 4 do artigo 294.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão dos Transportes e do Turismo (A7-0195/2010),
1. Aprova em primeira leitura a posição a seguir apresentada;
  2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
  3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos dos Estados-Membros.

---

**P7\_TC1-COD(2009)0170**

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 21 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à investigação e à prevenção de acidentes e incidentes na aviação civil e que revoga a Directiva 94/56/CE**

*(Dado que o Parlamento Europeu e o Conselho chegaram a um acordo sobre este texto, o conteúdo da posição do Parlamento corresponde ao acto legislativo final, o Regulamento (UE) n.º 996/2010)*

---

**Segurança do aprovisionamento de gás \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0322

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medidas destinadas a garantir a segurança do aprovisionamento de gás e que revoga a Directiva 2004/67/CE (COM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))**

(2012/C 50 E/10)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2009)0363),
- Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o artigo 95.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0097/2009),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho intitulada «Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os processos decisórios interinstitucionais em curso» (COM(2009)0665),

Terça-feira, 21 de setembro de 2010

- Tendo em conta o n.º 3 do artigo 294.º e o n.º 2 do artigo 194.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social de 20 de Janeiro de 2010 <sup>(1)</sup>,
  - Após consulta ao Comité das Regiões,
  - Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 25 de Junho de 2010, de aprovar a posição do Parlamento Europeu, em conformidade com o preceituado no n.º 4 do artigo 294.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e os pareceres da Comissão dos Assuntos Externos, da Comissão dos Assuntos Económicos e Monetários, da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e da Comissão do Mercado Interno e da Protecção dos Consumidores (A7-0112/2010),
1. Aprova em primeira leitura a posição a seguir indicada;
  2. Regista as declarações da Comissão anexas à presente resolução;
  3. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
  4. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

<sup>(1)</sup> Ainda não publicado no Jornal Oficial.

## **P7\_TC1-COD(2009)0108**

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 21 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medidas destinadas a garantir a segurança do aprovisionamento de gás e que revoga a Directiva 2004/67/CE do Conselho**

*(Dado que o Parlamento Europeu e o Conselho chegaram a um acordo sobre este texto, o conteúdo da posição do Parlamento corresponde ao acto legislativo final, o Regulamento (UE) n.º 994/2010.)*

### ANEXO

**Declaração da Comissão sobre as medidas de segurança do aprovisionamento a longo prazo, incluindo a diversificação das fontes e vias de aprovisionamento de gás, a cooperação regional e a cooperação internacional em matéria de eficiência energética**

A Comissão sublinha que a diversificação das fontes e vias de aprovisionamento de gás para a União é essencial para melhorar a segurança do aprovisionamento de gás de cada um dos Estados-Membros e da União no seu conjunto.

**Terça-feira, 21 de setembro de 2010**

Reconhecendo a necessidade de desenvolver uma estratégia de segurança do aprovisionamento a longo prazo, a Comissão adoptará até ao final de 2010 o Pacote Infra-Estruturas Energéticas avaliando as prioridades para o desenvolvimento de infra-estruturas de gás nas próximas décadas e os progressos realizados no que diz respeito às prioridades identificadas na Segunda Análise Estratégica da Política Energética. O Pacote Infra-Estruturas Energéticas identificará os instrumentos e medidas destinadas a proporcionar incentivos ao investimento em infra-estruturas de gás, em especial no que diz respeito à diversificação das vias de aprovisionamento, à integração de «ilhas de gás», a instalações para gás natural liquefeito (GNL), bem como a capacidades de armazenamento.

A Comissão apoia igualmente a estreita cooperação de todas as partes interessadas a todos os níveis - Estados-Membros, reguladores independentes, indústria do gás e consumidores – no âmbito das iniciativas regionais. Em 2010 a Comissão publicará uma comunicação sobre as iniciativas regionais a fim de proporcionar orientações sobre a melhor forma de progredir e de desenvolver as iniciativas de cooperação regionais existentes. É crucial uma estreita cooperação regional para permitir o pleno funcionamento do mercado interno da energia. A comunicação sobre iniciativas regionais apresentará propostas sobre objectivos comuns e melhores práticas.

Finalmente, a Comissão reconhece que a eficiência energética desempenha um papel importante na garantia da segurança energética a longo prazo. A Comissão continuará a desenvolver uma estreita cooperação com países terceiros com vista a promover a eficiência energética mediante o intercâmbio de informações sobre estratégias de poupança de energia, investigação sobre tecnologias energeticamente eficientes e partilha das melhores práticas, através da Parceria Internacional para a Cooperação em matéria de Eficiência Energética e de acordos bilaterais.

**Declaração da Comissão sobre a concorrência em aplicação do considerando 45**

A Comissão considera que a referência, no considerando 45, às distorções da concorrência cobre todas as formas de restrição da concorrência, em particular as cláusulas contratuais restritivas, como as cláusulas de destino.

A Comissão confirma ainda que, nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1/2003 do Conselho, de 16 de Dezembro de 2002, relativo à execução das regras de concorrência estabelecidas nos artigos 81.º e 82.º do Tratado (1), a aplicação do artigo 101.º do TFUE às condições referidas no considerando 45 será efectuada, se for caso disso, pela Comissão ou por uma ou várias autoridades dos Estados-Membros responsáveis em matéria de concorrência.

(1) JO L 1 de 4.1.2003, p. 1.

**Acordo de readmissão CE-Paquistão \*\*\***

P7\_TA(2010)0323

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre um projecto de decisão do Conselho relativa à conclusão do acordo entre a União Europeia e a República Islâmica do Paquistão relativo à readmissão de pessoas residentes sem autorização (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))**

(2012/C 50 E/11)

(Aprovação)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o projecto de acordo entre a Comunidade Europeia e a República Islâmica do Paquistão relativo à readmissão de pessoas residentes sem autorização (08793/2009),
- Tendo em conta a proposta de decisão do Conselho (COM(2009)0106),
- Tendo em conta a alínea b) do n.º 3 do artigo 63.º, a primeira frase do primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 300.º e o primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 300.º do Tratado CE, nos termos dos quais o Conselho consultou o Parlamento (C7-0264/2009),



Terça-feira, 21 de setembro de 2010

- Tendo em conta a comunicação da Comissão ao Parlamento e ao Conselho intitulada «Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os processos decisórios interinstitucionais em curso» (COM(2009)0665),
  - Tendo em conta o projecto de decisão do Conselho (05942/2010),
  - Tendo em conta o n.º 3 do artigo 79.º e a subalínea v) da alínea a) do segundo parágrafo do n.º 6 do artigo 218.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o artigo 81.º e o n.º 8 do artigo 90.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta a recomendação da Comissão das Liberdades Cívicas, da Justiça e dos Assuntos Internos e o parecer da Comissão dos Assuntos Externos (A7-0231/2010),
1. Aprova a celebração do acordo;
  2. Regista a declaração da Comissão anexa à presente resolução;
  3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros e da República Islâmica do Paquistão.

---

ANEXO

#### DECLARAÇÃO DA COMISSÃO

A Comissão recorda que, nos termos do direito da UE, os Estados-Membros devem assegurar que os nacionais de países terceiros presentes no território dos Estados-Membros possam, se assim o desejarem, requerer protecção internacional, e que nomeadamente o Tratado, as directivas relativas ao pedido de asilo e ao regresso são claras quanto à obrigatoriedade de observância do princípio de não repulsão, em conformidade com as suas obrigações internacionais.

A Comissão recorda igualmente que os Estados-Membros da UE estão, nomeadamente, obrigados a assegurar que nenhum regresso seja efectivado em violação do artigo 3.º da Convenção Europeia dos Direitos do Homem e do artigo 19.º da Carta dos Direitos Fundamentais, o que obriga os Estados a assegurarem que ninguém possa ser afastado se correr sério risco no seu regresso a um país de origem ou de trânsito.

O Paquistão chegou a conceder asilo a mais de 3 milhões de refugiados do conflito no Afeganistão e, ao assim proceder, contribuiu mais do que muitos membros das Nações Unidas para o acolhimento de refugiados. Reconhecendo os êxitos do Paquistão nesta área, a Comissão está disposta a continuar a exortar o Paquistão a ratificar a Convenção de Genebra sobre os refugiados (Convenção das Nações Unidas relativa ao Estatuto dos Refugiados, de 1951, bem como o respectivo Protocolo, de 1967).

A Comissão compromete-se a informar regularmente o Parlamento Europeu sobre todos os acordos de readmissão concluídos pela EU. Em particular, a Comissão:

- informará o PE, de seis em seis meses, sobre a implementação dos acordos de readmissão da UE, fazendo particularmente referência ao trabalho em curso nos comités mistos de readmissão,
  - estabelecerá contactos com as organizações internacionais relevantes activas no Paquistão, visando recolher, tanto quanto possível, as informações disponíveis sobre a situação das pessoas readmitidas no Paquistão (tanto paquistanesas, como, quando aplicável, nacionais de países terceiros) nos termos do acordo UE.
-

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## Quadro financeiro plurianual para o período 2007-2013

P7\_TA(2010)0328

**Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Conselho que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período 2007-2013 (COM(2010)0072 – 2010/0048(APP))**

(2012/C 50 E/12)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta de regulamento do Conselho que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período 2007-2013 (COM(2010)0072) («proposta para um Regulamento QFP»),
- Tendo em conta o pedido de aprovação a apresentar pelo Conselho nos termos do n.º 2 do artigo 312.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE),
- Tendo em conta os artigos 311.º e 312.º do TFUE,
- Tendo em conta o Acordo Interinstitucional (AII) de 17 de Maio de 2006 sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira <sup>(1)</sup> («actual AII»),
- Tendo em conta a Declaração Comum do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão, de 12 de Novembro de 2009, sobre as medidas transitórias aplicáveis ao processo orçamental após a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, reproduzida no anexo V da sua Resolução, de 17 de Dezembro de 2009, sobre o projecto de orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2010 <sup>(2)</sup>,
- Tendo em conta a sua Resolução, de 12 de Novembro de 2009, sobre orientações processuais transitórias em matéria orçamental na perspectiva da entrada em vigor do Tratado de Lisboa <sup>(3)</sup>,
- Tendo em conta a proposta da Comissão, de 3 de Março de 2010, para um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias (COM(2010)0071),
- Tendo em conta a proposta da Comissão, de 3 de Março de 2010, para um Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a cooperação em matéria orçamental (COM(2010)0073),
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 16 de Março de 2010, sobre o orçamento da UE para o exercício de 2011,
- Tendo em conta o relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de 27 de Abril de 2010, sobre o funcionamento do Acordo Interinstitucional sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira (COM(2010)0185),

<sup>(1)</sup> JO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Textos Aprovados, P7\_TA(2009)0115.

<sup>(3)</sup> Textos Aprovados, P7\_TA(2009)0067.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 407/2010 do Conselho, de 11 de Maio de 2010 que cria um mecanismo europeu de estabilização financeira <sup>(1)</sup>,
  - Tendo em conta as perguntas, de 20 de Maio de 2010, sobre a revisão do Quadro Financeiro Plurianual 2007-2013 ao Conselho (O-0074/2010 - B7-0310/2010) e à Comissão (B7-0311/2010 - O-0075/2010),
  - Tendo em conta o n.º 3 do artigo 81.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório provisório da Comissão dos Orçamentos (A7-0248/2010),
- A. Considerando que o artigo 312.º do TFUE estabelece que o Conselho deve adoptar um regulamento que fixe o Quadro Financeiro Plurianual (QFP),
- B. Considerando que a Declaração Comum, de 12 de Novembro de 2009, sobre as medidas transitórias aplicáveis ao processo orçamental após a entrada em vigor do Tratado de Lisboa, acordadas pelo Parlamento Europeu, pelo Conselho e pela Comissão, estabelece as medidas necessárias para garantir a continuidade da acção da UE e uma transição harmoniosa para o novo quadro jurídico do processo orçamental decorrente da entrada em vigor do Tratado de Lisboa,
- C. Considerando que a proposta supramencionada para um Regulamento QFP, o qual não pode ser adoptado pelo Conselho sem a aprovação do Parlamento Europeu, visa ajustar as disposições do actual AII sobre a disciplina orçamental com os requisitos impostos pelo Tratado de Lisboa,
- D. Considerando que o n.º 5 do artigo 312.º do TFUE requer que o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão tomem todas as medidas necessárias para facilitar a adopção do quadro financeiro,
- E. Considerando que o Tratado de Lisboa dota a União Europeia de novas e importantes prerrogativas, nomeadamente nos domínios da acção externa (n.º 3 do artigo 27.º do TUE), do desporto (artigo 165.º do TFUE), do espaço (artigo 189.º do TFUE), das alterações climáticas (artigo 191.º do TFUE), da energia (artigo 194.º do TFUE), do turismo (artigo 195.º do TFUE) e da protecção civil (artigo 196.º do TFUE),
- F. Considerando que o artigo 311.º do TFUE prescreve que a União se deve dotar dos recursos necessários para atingir os seus objectivos e para implementar as suas políticas,
- G. Considerando que o ponto 4 do actual AII prevê um ajustamento entre o QFP e o AII caso entre em vigor um novo Tratado com efeitos orçamentais,
- H. Considerando que mesmo sem as novas prerrogativas concedidas à União Europeia pelo Tratado de Lisboa, os limites máximos no actual QFP foram alcançados ou ultrapassados entre 2007 e 2009, o que serviu para confirmar a necessidade de uma maior flexibilidade que permita à União reagir eficazmente perante circunstâncias urgentes e imprevistas,
- I. Considerando que, de acordo com a última programação financeira da Comissão Europeia para 2012-2013 (SEC(2010)0473) - a qual não tem em consideração os vários elementos das despesas não programadas que terão de ser financiadas no âmbito das rubricas -, a margem disponível na rubrica 1a será inferior a 50 milhões de euros por ano e a margem global disponível no âmbito de todas as rubricas será limitada a 436 milhões de euros em 2012 e 435 milhões de euros em 2013,
- J. Considerando que o mecanismo europeu de estabilização financeira tem implicações orçamentais potencialmente significativas,

<sup>(1)</sup> JO L 118 de 12.5.2010, p. 1.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

1. Solicita ao Conselho e à Comissão que tenham em conta as seguintes recomendações:

- i) Cooperação com o Parlamento Europeu, tendo em vista a rápida adopção dos novos instrumentos necessários à aplicação das disposições orçamentais do Tratado de Lisboa e revisão do actual QFP, a fim de garantir os recursos adicionais necessários às iniciativas não previstas aquando da adopção do actual QFP;
- ii) Pleno cumprimento do n.º 3 do artigo 312.º do TFUE, de acordo com o qual o quadro financeiro deverá prever todas as demais disposições que sejam úteis para o bom desenrolar do processo orçamental anual, bem como do n.º 5 do artigo 312.º do TFUE, o qual prevê que «durante todo o processo que conduz à adopção do quadro financeiro, o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão tomam todas as medidas necessárias para facilitar essa adopção»;
- iii) Respeito absoluto do artigo 311.º do TFUE, o qual prescreve que a União se deve dotar dos recursos necessários para atingir os seus objectivos e para implementar as suas políticas, tendo em conta as novas áreas de acção estabelecidas pelo Tratado de Lisboa, nos domínios da acção externa, do desporto, do espaço, das alterações climáticas, da energia, do turismo e da protecção civil;
- iv) Retirar todas as conclusões necessárias do facto de, mesmo antes do surgimento das necessidades relacionadas com o Tratado de Lisboa, só ter sido possível lograr a aprovação dos orçamentos anuais, nos últimos quatro anos de vigência do actual QFP, mediante o esgotamento das margens existentes ou através do recurso aos instrumentos previstos no AII para financiar as prioridades da UE, como o sistema Galileu, a chamada Facilidade Alimentar, ou o Plano Europeu de Recuperação, e do facto de se estimar que as margens remanescentes no âmbito do actual quadro financeiro são insignificantes para o resto do período;
- v) Observação do ponto 4 do actual AII, nos termos do qual, «se ocorrer uma revisão do Tratado com efeitos orçamentais durante o actual quadro financeiro plurianual 2007-2013 (a seguir designado “quadro financeiro”), os ajustamentos necessários são efectuados em conformidade»;
- vi) Reconhecer que a actual situação económica pode obrigar a autoridade orçamental a envidar alguns esforços no sentido da revisão das prioridades no contexto do orçamento, de forma a garantir o seu financiamento adequado, tendo, no entanto, em mente a mais-valia do orçamento da UE, o qual constitui uma manifestação de solidariedade e eficácia, ao agrupar os recursos orçamentais dispersos ao nível nacional, regional e local; ter em conta, igualmente, que uma parte significativa das despesas orçamentais da UE financia os investimentos a longo prazo necessários para estimular o crescimento económico da UE;
- vii) Reconhecimento do facto de as novas necessidades não poderem ser satisfeitas através da reafecção de recursos ou da revisão de prioridades, e de que é necessária uma revisão do QFP e dos mecanismos de flexibilidade incluídos no AII, contrariamente à posição do Conselho cimentada nas suas conclusões, de 16 de Março de 2010, sobre as orientações orçamentais para o exercício de 2011, e reiterada pelo Presidente em exercício nas suas declarações, de 15 de Junho de 2010, durante o debate sobre a pergunta oral B7-0310/2010 O-0074/2010; reconhecer ainda que as novas necessidades adicionais resultantes da entrada em vigor do Tratado de Lisboa requerem, logicamente, economias a nível nacional e regional;
- viii) Dar seguimento à declaração n.º 3 do actual AII, a qual convidava, até 2008/2009, a efectuar uma reapreciação global e abrangente que cobrisse todos os aspectos das despesas e recursos da UE, e abandono da tentativa de abordar os novos desafios e as novas competências, atribuídas à UE na sequência do novo Tratado, por meio de uma revisão muito limitada do funcionamento do actual AII desprovida de qualquer dimensão política;
- ix) Reconhecimento do facto de a posição do Conselho e da Comissão, até à data, face à revisão do QFP ser contraditória com a apresentação constante de novas propostas para a disponibilização de novos recursos, tais como o acordo sobre o comércio de Bananas e o projecto ITER;

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- x) Expressar a sua preocupação quanto à tendência desenvolvida pelos Estados-Membros para levar a cabo políticas europeias fora do orçamento da UE; avaliação do risco decorrente da falta de legitimidade e controlo democrático dessas políticas, bem como de uma violação do princípio da universalidade do orçamento da UE e das consequências negativas que esta tendência poderá ter no tocante ao princípio da solidariedade;
  - xi) Adopção de todas as medidas que uma revisão do QFP exige, a fim de suprir os recursos adicionais necessários ao cumprimento das prioridades políticas relacionadas com o Serviço Europeu para a Acção Externa e o Tratado de Lisboa, bem como com outras iniciativas, em particular no âmbito da rubrica 1a (Competitividade, Crescimento e Emprego) e da rubrica 4 (Relações Externas), capazes de proporcionar uma mais-valia e permitir que a UE satisfaça os seus compromissos e as expectativas dos seus cidadãos;
  - xii) Registo do facto de que, sem esta revisão, o Parlamento não poderá aprovar quaisquer propostas para a criação de novas agências ou outras iniciativas do Conselho, a menos que sejam acompanhadas de propostas para a disponibilização de novos recursos;
  - xiii) Continuação dos esforços no sentido de propiciar uma maior flexibilidade, tal como referido no relatório da Comissão sobre o funcionamento do Acordo Interinstitucional sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira;
  - xiv) Reconhecimento da importância da flexibilidade para a criação de reservas e de margens que permitam à UE responder às necessidades actuais e futuras, dentro do quadro financeiro e no âmbito das rubricas e entre as mesmas, assim como no contexto das negociações sobre o respectivo estabelecimento e revisão;
  - xv) Registo do facto de o Parlamento insistir num maior e reforçado nível de flexibilidade e na criação de reservas suficientes para cada categoria, bem como no aumento dos montantes disponíveis através do Instrumento de Flexibilidade e na simplificação do processo de transferência de recursos entre as diferentes rubricas do QFP;
  - xvi) Registo do facto de o Parlamento não estar preparado para entrar em negociações relativamente a quaisquer propostas que não garantam pelo menos o actual nível de flexibilidade do quadro financeiro no que diz respeito às revisões abaixo do limiar de 0,03 % do RNB (referido no n.º 3 do artigo 8.º da proposta para um Regulamento QFP);
  - xvii) Compreender que uma abordagem puramente técnica à aplicação do Tratado de Lisboa no domínio orçamental é insuficiente e que, para que o Parlamento possa emitir o seu parecer favorável, é imprescindível encetar verdadeiras negociações políticas, o quanto antes, a um nível adequado e, se necessário, ao mais alto nível;
  - xviii) Continuar a reflectir sobre a aplicação do mecanismo europeu de estabilização financeira, antes da adopção do Regulamento QFP, dado o seu provável impacto orçamental profundo; aceitar a participação de ambos os ramos da autoridade orçamental na tomada de decisões relativamente ao impacto que este mecanismo poderá vir a ter sobre o orçamento da UE; acordar em que as eventuais necessidades orçamentais associadas a este mecanismo devem ser financiadas mediante uma revisão ad hoc do QFP, a fim de garantir atempadamente uma participação suficiente da autoridade orçamental;
2. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho e à Comissão.
-

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## Projecto de orçamento rectificativo n.º 7/2010

P7\_TA(2010)0329

**Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre a posição do Conselho relativa ao projecto de orçamento rectificativo n.º 7/2010 da União Europeia para o exercício de 2010, Secção III – Comissão (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD))**

(2012/C 50 E/13)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 314.º, e o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 106.º-A,
- Tendo em conta o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, de 25 de Junho de 2002, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias <sup>(1)</sup>, nomeadamente os artigos 37.º e 38.º,
- Tendo em conta o orçamento geral da União Europeia para o exercício de 2010, que foi definitivamente aprovado em 17 de Dezembro de 2009 <sup>(2)</sup>,
- Tendo em conta o Acordo Interinstitucional de 17 de Maio de 2006 entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira <sup>(3)</sup>,
- Tendo em conta o projecto de orçamento rectificativo n.º 7/2010 da União Europeia para o exercício de 2010, que a Comissão apresentou em 12 de Julho de 2010 (COM(2010)0383),
- Tendo em conta a posição do Conselho sobre o projecto de orçamento rectificativo n.º 7/2010, estabelecida pelo Conselho em 13 de Setembro de 2010 (13476/2010 – C7-0261/2010),
- Tendo em conta os artigos 75.º-B e 75.º-E do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão dos Orçamentos (A7-0250/2010),
- A. Considerando que a posição do Conselho sobre o projecto de orçamento rectificativo n.º 7/2010 engloba as necessárias modificações relativas à criação de uma nova rubrica orçamental 01 04 01 03 para a garantia prestada pela União Europeia em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 122.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e, de forma correspondente, de um novo artigo 8 0 2 no mapa das receitas,
- B. Considerando que a finalidade do projecto de orçamento rectificativo n.º 7/2010 é inscrever formalmente este ajustamento orçamental no orçamento de 2010,
- C. Considerando que o Conselho aprovou a sua posição em 13 de Setembro de 2010,

1. Toma nota do projecto de orçamento rectificativo n.º 7/2010;

<sup>(1)</sup> JO L 248 de 16.9.2002, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 64 de 12.3.2010.

<sup>(3)</sup> JO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

2. Aprova a posição do Conselho sobre o projecto de orçamento rectificativo n.º 7/2010 sem alterações e encarrega o seu Presidente de declarar que o orçamento rectificativo n.º 5/2010 foi definitivamente aprovado e de promover a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*;
3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho e à Comissão.

## Reembolso do imposto sobre o valor acrescentado \*

P7\_TA(2010)0330

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de directiva do Conselho que altera a Directiva 2008/9/CE do Conselho que define as modalidades de reembolso do imposto sobre o valor acrescentado previsto na Directiva 2006/112/CE a sujeitos passivos não estabelecidos no Estado-Membro de reembolso, mas estabelecidos noutro Estado-Membro (COM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))**

(2012/C 50 E/14)

(Processo legislativo especial - Consulta)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Conselho (COM(2010)0381),
  - Tendo em conta o artigo 113.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos do qual foi consultado pelo Conselho (C7-0201/2010),
  - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 15 de Setembro de 2010 <sup>(1)</sup>,
  - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Económicos e Monetários (A7-0247/2010),
1. Aprova a proposta da Comissão com as alterações nela introduzidas;
  2. Convida a Comissão a alterar a sua proposta no mesmo sentido, nos termos do n.º 2 do artigo 293.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia;
  3. Solicita ao Conselho que o informe, se entender afastar-se do texto aprovado pelo Parlamento;
  4. Solicita nova consulta, caso o Conselho tencione alterar substancialmente a proposta da Comissão;
  5. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente posição ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

<sup>(1)</sup> Ainda não publicado no Jornal Oficial.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

TEXTO DA COMISSÃO

ALTERAÇÃO

### Alteração 1

#### Proposta de directiva – acto modificativo Considerando 6

(6) Importa que **as medidas necessárias** para aplicação das disposições de execução relativas aos pedidos e notificações electrónicos referidos na Directiva 2008/9/CE, **incluindo, se necessário, formulários comuns, sejam adoptadas em conformidade com a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão.**

(6) Importa que **sejam garantidas condições uniformes** para a aplicação das disposições de execução relativas aos pedidos e notificações electrónicos referidos na Directiva 2008/9/CE. **O artigo 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia dispõe que as regras e princípios gerais relativos a mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício de competências de execução pela Comissão serão estabelecidos antecipadamente por um regulamento aprovado segundo o processo legislativo ordinário. Enquanto esse regulamento não for aprovado, continua a ser aplicável a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (1), com excepção da parte referente ao procedimento de regulamentação com controlo, que não é aplicável no âmbito da presente directiva.**

(1) JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

## Procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário (alteração do Regulamento (CE) n.º 726/2004) \*\*\*I

P7\_TA(2010)0331

Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(2012/C 50 E/15)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2008)0664),
- Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o artigo 95.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C6-0515/2008),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho intitulada «Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os processos decisórios interinstitucionais em curso» (COM(2009)0665),
- Tendo em conta o n.º 3 do artigo 294.º, o artigo 114.º e a alínea c) do n.º 4 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 10 de Junho de 2009 <sup>(1)</sup>,
  - Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões de 7 de Outubro de 2009 <sup>(2)</sup>,
  - Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, por carta de 23 de Junho de 2010, de aprovar a posição do Parlamento, em conformidade com o n.º 4 do artigo 294.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e da Comissão do Mercado Interno e da Protecção dos Consumidores (A7-0153/2010),
1. Aprova em primeira leitura a posição a seguir indicada;
  2. Regista a declaração da Comissão anexa à presente resolução;
  3. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
  4. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

---

<sup>(1)</sup> JO C 306 de 16.12.2009, p. 22.

<sup>(2)</sup> JO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

---

## P7\_TC1-COD(2008)0257

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) n.º 1394/2007, relativo a medicamentos de terapia avançada**

*(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento em primeira leitura corresponde ao acto legislativo final, Regulamento (UE) n.º 1235/2010.)*

---

ANEXO

### Declaração da Comissão

«Na sequência do pedido do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao grau do director da Agência Europeia de Medicamentos, e a fim de não atrasar a aprovação da presente importante proposta, a Comissão compromete-se a publicar de novo o anúncio de vaga para o recrutamento do próximo director da Agência Europeia de Medicamentos com o grau AD15 em vez de AD14.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

A Comissão considera que o lugar adequado para tratar esta questão é no âmbito do debate horizontal sobre o papel das agências da UE, em curso no grupo de trabalho interinstitucional sobre as agências. O debate sobre esta questão está aberto no grupo de trabalho interinstitucional e se esse debate levar a conclusões diferentes sobre o nível do grau a indicar na publicação, a classificação desse lugar poderá ser reconsiderada nas futuras publicações.»

## Farmacovigilância (alteração da Directiva 2001/83/CE) \*\*\*I

P7\_TA(2010)0332

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))**

(2012/C 50 E/16)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2008)0665),
- Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o artigo 95.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C6-0514/2008),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho intitulada «Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os processos decisórios interinstitucionais em curso» (COM(2009)0665),
- Tendo em conta o n.º 3 do artigo 294.º, o artigo 114.º e a alínea c) do n.º 4 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 10 de Junho de 2009 <sup>(1)</sup>,
- Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões de 7 de Outubro de 2009 <sup>(2)</sup>,
- Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, por carta de 23 de Junho de 2010, de aprovar a posição do Parlamento, em conformidade com o n.º 4 do artigo 294.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia e da Comissão do Mercado Interno e da Protecção dos Consumidores (A7-0159/2010),

1. Aprova em primeira leitura a posição a seguir indicada;

<sup>(1)</sup> JO C 306 de 16.12.2009, p. 28.

<sup>(2)</sup> JO C 79 de 27.3.2010, p. 50.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a proposta, se pretender alterá-la significativamente ou substituí-la por outro texto;
3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

---

**P7\_TC1-COD(2008)0260**

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adoção da Directiva 2010/.../UE do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano**

*(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento em primeira leitura corresponde ao acto legislativo final, Directiva 2010/84/UE.)*

---

**Colocação no mercado e utilização de produtos biocidas \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0333

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))**

(2012/C 50 E/17)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2009)0267),
- Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o artigo 95.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0036/2009),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho intitulada «Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os processos decisórios interinstitucionais em curso» (COM(2009)0665),
- Tendo em conta o parecer da Comissão dos Assuntos Jurídicos sobre a base jurídica proposta,
- Tendo em conta o n.º 3 do artigo 294.º e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 17 de Fevereiro de 2010 <sup>(1)</sup>,
- Tendo em conta os artigos 55.º e 37.º do seu Regimento,

---

<sup>(1)</sup> Ainda não publicado no Jornal Oficial.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

— Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão do Mercado Interno e da Protecção dos Consumidores e da Comissão da Indústria, da Investigação e da Energia (A7-0239/2010),

1. Aprova em primeira leitura a posição a seguir indicada;
2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente posição ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

**P7\_TC1-COD(2009)0076**

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a aprovação do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas e que revoga a Directiva 98/8/CE**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Os produtos biocidas são necessários para o controlo dos organismos nocivos para a saúde humana ou animal e para o controlo dos organismos que provocam danos em produtos naturais ou transformados. Contudo, os produtos biocidas podem pôr em risco o homem, os animais e o ambiente devido às suas propriedades intrínsecas e aos padrões de utilização que lhes estão associados.
- (2) Não deverão ser colocados no mercado nem utilizados produtos biocidas que não estejam em conformidade com a autorização concedida em conformidade com o presente regulamento.
- (3) O objectivo do presente regulamento é promover a livre circulação de produtos biocidas na **União e garantir uma protecção elevada da saúde humana e animal e do ambiente. Deverá dar-se particular atenção à protecção de grupos populacionais vulneráveis, incluindo grávidas, lactentes e crianças. As disposições do presente regulamento deverão basear-se no princípio da precaução, a fim de garantir que as substâncias ou os produtos fabricados ou colocados no mercado não tenham efeitos nocivos na saúde humana ou animal, nem efeitos inaceitáveis no ambiente.** A fim de eliminar, tanto quanto possível, os obstáculos ao comércio de produtos biocidas, deverão estabelecer-se regras para a aprovação de substâncias activas e para a colocação no mercado e utilização de produtos biocidas, incluindo regras relativas ao reconhecimento mútuo das autorizações e ao comércio paralelo.

<sup>(1)</sup> Parecer de 17 de Fevereiro de 2010 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 22 de Setembro de 2010.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- (4) As regras relativas à colocação no mercado de produtos biocidas na Comunidade foram inicialmente aprovadas pela Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado <sup>(1)</sup>. É necessário adaptar esse sistema com base no relatório sobre os primeiros sete anos da sua aplicação apresentado pela Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu, intitulado «Avaliação da aplicação da Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (apresentada em conformidade com o n.º 5 do artigo 18.º da directiva) e relatório dos progressos realizados na execução do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 16.º dessa directiva», que analisa os problemas e insuficiências da referida directiva.
- (5) Tendo em conta as principais adaptações introduzidas no sistema regulamentar em vigor, um regulamento é o instrumento jurídico adequado para substituir a Directiva 98/8/CE visto impor regras claras e pormenorizadas que não deixam margem para transposições divergentes pelos Estados-Membros. Além disso, com um regulamento assegura-se que os requisitos jurídicos sejam aplicados simultaneamente em toda a União.
- (6) Deve ser feita uma distinção entre substâncias activas existentes que estavam presentes no mercado de produtos biocidas em 14 de Maio de 2000 e novas substâncias activas que, nessa data, ainda não se encontravam no mercado de produtos biocidas. Essa data foi inicialmente fixada na Directiva 98/8/CE como a data em que a directiva tinha de ser transposta para a legislação nacional. Foi feita uma distinção entre as substâncias que estavam colocadas no mercado nesse momento das que não o estavam. Está a ser desenvolvido um programa de trabalho para a análise de todas as substâncias existentes com vista à sua inclusão no anexo I da Directiva 98/8/CE. Durante essa análise, os produtos biocidas que contêm substâncias existentes podem continuar a ser colocados no mercado, a fim de evitar uma situação em que não haja produtos biocidas disponíveis no mercado. As novas substâncias activas deverão ser analisadas antes de os produtos biocidas que as contêm poderem ser colocados no mercado, a fim de assegurar que apenas possam ser colocados no mercado novos produtos que sejam seguros.
- (7) Durante a execução do programa de trabalho, e o mais tardar até à adopção da decisão de inclusão da substância activa no anexo I da Directiva 98/8/CE, os Estados-Membros podem, temporariamente e em determinadas condições, autorizar produtos biocidas que não cumpram as disposições do presente regulamento. Na sequência da decisão de inclusão, os Estados-Membros deverão conceder, retirar ou alterar as autorizações em conformidade com o presente regulamento.
- (8) A fim de garantir a segurança jurídica, é necessário estabelecer uma lista da União de substâncias activas permitidas para utilização em produtos biocidas. Deverá ser estabelecido um procedimento para avaliar se uma substância activa pode ou não ser incluída na lista da União. As informações a apresentar pelos interessados para fundamentar a inclusão de uma substância activa na lista da União deverão ser especificadas.
- (9) Os riscos associados à produção, utilização e eliminação de uma substância activa e de materiais e artigos tratados com essa substância deverão ser avaliados e geridos de forma similar à prevista no 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 produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos <sup>(2)</sup>.
- (10) A fim de garantir um elevado nível de protecção do ambiente e da saúde humana, as substâncias activas que apresentam os maiores riscos não deverão ser aprovadas para utilização em produtos biocidas, excepto em situações específicas. Entre estas deverão incluir-se situações em que a aprovação é justificada por uma exposição negligenciável do homem à substância, por razões de saúde pública ou por impactos negativos desproporcionados de uma possível não inclusão, desde que não exista nenhuma alternativa.
- (11) A fim de evitar a utilização de substâncias activas que apresentam os maiores riscos, em especial quando a sua utilização não é autorizada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado <sup>(3)</sup>, é oportuno restringir a sua aprovação a situações em que a exposição do homem à substância é negligenciável ou em que a substância é necessária por razões de saúde pública.

<sup>(1)</sup> JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- (12) As substâncias activas constantes da lista da União deverão ser objecto de exame regular a fim de tomar em consideração os progressos científicos e tecnológicos. Caso existam indicações sérias de que uma substância activa utilizada em produtos biocidas pode constituir um risco mais elevado do que o previsto anteriormente, a Comissão deverá poder proceder ao reexame da inclusão dessa substância activa.
- (13) As substâncias activas podem, com base nas suas propriedades perigosas intrínsecas, ser designadas como candidatas a substituição por outras substâncias activas, quando se encontrarem disponíveis substâncias consideradas eficazes contra os organismos prejudiciais visados em variedade suficiente para evitar o desenvolvimento de resistências nos organismos prejudiciais. A fim de permitir um exame regular das substâncias identificadas como candidatas a substituição, o período de inclusão destas substâncias não deverá, mesmo em caso de renovação, ser superior a **sete anos**. Além disso, a identificação de substâncias consideradas candidatas a substituição deverá ser considerada como a primeira etapa de uma avaliação comparativa.
- (14) No decurso do processo de autorização ou de renovação de autorizações de produtos biocidas, deverá ser possível comparar dois ou mais produtos biocidas quanto aos riscos por estes colocados e aos benefícios decorrentes da sua utilização. Em resultado dessa avaliação comparativa, os produtos biocidas autorizados que contêm substâncias activas indicadas como candidatas a substituição poderiam ser substituídos por outros que coloquem riscos significativamente menores para a saúde ou para o ambiente, e desde não se verifiquem impactos negativos consideráveis de ordem económica ou prática. Nesses casos, deverão ser previstos períodos de eliminação progressiva adequados.
- (15) A fim de evitar encargos administrativos e financeiros desnecessários para a indústria e para as autoridades competentes, só deverá ser efectuada uma avaliação aprofundada completa de um pedido de renovação da inclusão de uma substância activa na lista da União ou de autorização caso a autoridade competente responsável pela avaliação inicial assim o decida com base na informação disponível.
- (16) É necessário garantir uma coordenação e uma gestão eficazes dos aspectos técnicos, científicos e administrativos do presente regulamento a nível da União. A Agência Europeia dos Produtos Químicos, criada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (a seguir designada «Agência»), deverá executar as tarefas especificadas no que se refere à avaliação de substâncias activas, bem como à autorização de determinadas categorias de produtos biocidas, e tarefas conexas no território da União. Consequentemente, deverá ser criado no âmbito da Agência um Comité dos Produtos Biocidas a fim de executar as tarefas atribuídas à Agência no presente regulamento.
- (17) É reconhecido que os produtos biocidas destinados a ser utilizados não exclusivamente para os fins previstos no presente regulamento, mas também no contexto de dispositivos médicos, como desinfectantes utilizados na desinfecção de superfícies em hospitais e de dispositivos médicos, podem colocar riscos diferentes dos contemplados no presente regulamento. Por conseguinte, deverá exigir-se que esses produtos biocidas cumpram, para além dos requisitos estabelecidos no presente regulamento, os requisitos essenciais relevantes da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos <sup>(1)</sup>, da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos <sup>(2)</sup> ou da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* <sup>(3)</sup>.
- (18) Dado que os custos da aplicação do presente regulamento a géneros alimentícios e a alimentos para animais utilizados para fins biocidas seriam desproporcionados em relação aos seus benefícios, os géneros alimentícios e alimentos para animais utilizados para fins biocidas não deverão ser abrangidos pelo presente regulamento. Além disso, a segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais está sujeita a legislação da União, em especial o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

<sup>(2)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- (19) Os adjuvantes tecnológicos são abrangidos pela legislação em vigor da União, em especial pela Directiva 89/107/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos géneros alimentícios destinados à alimentação humana <sup>(1)</sup>, e pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(2)</sup>. Por conseguinte, justifica-se a sua exclusão do âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (20) Visto que os produtos utilizados para a conservação de géneros alimentícios e de alimentos para animais para fins de controlo de organismos prejudiciais, anteriormente abrangidos pelo tipo de produto 20, são abrangidos pela Directiva 89/107/CEE e pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003, não se justifica a manutenção deste tipo de produto.
- (21) Dado que a Convenção Internacional para o Controlo e a Gestão das Águas de Lastro e dos Sedimentos dos Navios estabelece uma avaliação eficaz dos riscos colocados pelos sistemas de gestão de águas de lastro, a aprovação final e a subsequente homologação desses sistemas deverão ser consideradas equivalentes à autorização de produtos exigida ao abrigo do presente regulamento.
- (22) A fim de tomar em consideração a natureza específica de alguns produtos biocidas e o baixo nível de risco associado à sua utilização proposta, e de incentivar o desenvolvimento de produtos biocidas que contenham novas substâncias activas, é oportuno prever uma autorização da União para esses produtos.
- (23) A fim de assegurar que apenas sejam colocados no mercado produtos biocidas conformes com as disposições relevantes do presente regulamento, os produtos biocidas deverão ser sujeitos a autorização, quer por autoridades competentes para a colocação no mercado ou utilização no território de um Estado-Membro, na sua totalidade ou em parte, quer pela Comissão para a colocação no mercado ou utilização na União.
- (24) A fim de facilitar o acesso ao mercado interno e de evitar o tempo e os custos adicionais decorrentes da obtenção de autorizações nacionais distintas em diferentes Estados-Membros, **o âmbito do procedimento de autorização da União *deverá ser alargado a todas as categorias de* produtos biocidas, *com excepção dos produtos biocidas que contenham certas substâncias activas.***
- (25) A fim de assegurar uma aplicação harmonizada dos critérios de baixo risco pelas autoridades competentes, é necessário especificar tanto quanto possível esses critérios no regulamento. Os critérios deverão basear-se nas características perigosas dos produtos biocidas e na exposição ao produto associada à sua utilização. A utilização de produtos biocidas de baixo risco não deverá provocar um elevado risco de desenvolvimento de resistência nos organismos visados.
- I**
- (26) Em virtude das disposições sobre produtos biocidas de baixo risco estabelecidas no presente regulamento, afigura-se oportuno isentar substâncias activas contidas nesses produtos das obrigações de registo estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Tal é necessário, em especial, pelo facto de essas substâncias não preencherem as condições estabelecidas no n.º 2 do artigo 15.º do referido regulamento.
- (27) É necessário estabelecer princípios comuns para a avaliação e a autorização de produtos biocidas a fim de garantir uma abordagem harmonizada por parte das autoridades competentes.
- (28) A fim de avaliar os riscos decorrentes das utilizações propostas dos produtos biocidas, é conveniente que os requerentes apresentem dossiês que contenham as informações necessárias. É necessário definir um conjunto de dados para as substâncias activas e para os produtos biocidas que contenham essas substâncias, a fim de ajudar os requerentes da autorização e as autoridades competentes que efectuem a avaliação para decidir da respectiva autorização.

<sup>(1)</sup> JO L 40 de 11.2.1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- (29) Em função da diversidade das substâncias activas e dos produtos biocidas, os dados e requisitos relativos aos ensaios devem adequar-se às circunstâncias específicas e permitir uma avaliação do risco global. Por conseguinte, um requerente deve ter a possibilidade de solicitar adaptações aos requisitos em matéria de dados, conforme adequado, incluindo a dispensa de requisitos em matéria de dados que não sejam necessários ou que não possam ser apresentados em virtude da natureza ou das utilizações propostas do produto. Os requerentes devem apresentar a justificação técnica e científica adequada para fundamentação dos seus pedidos.
- (30) A fim de assegurar que o requerente pode efectivamente exercer o seu direito de solicitar uma adaptação dos requisitos em matéria de dados, as autoridades competentes devem informar o requerente dessa possibilidade e das razões que podem fundamentar esse pedido. Além disso, a fim de facilitar a preparação do pedido, em especial quando se trata de pequenas e médias empresas (PME), a autoridade competente deve ajudar o requerente, sempre que possível, na preparação do pedido.
- (31) A fim de ajudar os requerentes, em especial as PME, a cumprirem os requisitos do presente regulamento, os Estados-Membros deverão criar serviços nacionais de assistência. Estes serviços deverão ser complementares em relação aos documentos de orientação sobre a sua aplicação fornecidos pela Agência.**
- (32) A fim de facilitar o acesso ao mercado de produtos biocidas pertencentes a um grupo de produtos, deverá ser possível autorizar esses grupos de produtos biocidas com utilizações similares e permitir variações limitadas relativamente ao produto biocida de referência, desde que essas variações não afectem o nível do risco nem a eficácia dos produtos.
- (33) Na autorização de produtos biocidas, importa assegurar que, quando utilizados correctamente para os fins pretendidos, esses produtos sejam suficientemente eficazes, não exerçam efeitos inaceitáveis nos organismos visados, tais como o desenvolvimento de resistência e, no caso de animais vertebrados, dor e sofrimento desnecessários, e que, de acordo com os actuais conhecimentos científicos e técnicos, não tenham efeitos inaceitáveis no ambiente e na saúde humana ou animal. Ao decidir se um produto biocida deve ser autorizado, deverão ser tidos devidamente em conta os benefícios derivados da sua utilização.
- (34) Deverão evitar-se infecções provocadas por organismos nocivos, através de medidas apropriadas de dissuasão destinadas a eliminar ou a repelir esses organismos. Deverão ser tomadas, além disso, outras medidas preventivas, tais como o armazenamento adequado de mercadorias, o cumprimento das normas de higiene e a eliminação imediata de resíduos. Só deverão ser tomadas novas disposições se essas medidas não produzirem resultados. Se forem eficazes numa determinada situação, deverão ser sempre utilizados os produtos biocidas com menores riscos para os seres humanos, para os animais e para o ambiente, em vez de outros produtos. Os produtos biocidas que se destinem a neutralizar, eliminar ou destruir animais passíveis de sentir dor e sofrimento só deverão ser utilizados como última alternativa.**
- (35) A fim de evitar a duplicação dos procedimentos de avaliação e de assegurar a livre circulação na de produtos biocidas na União, bem como de materiais e artigos com estes tratados, devem ser estabelecidos procedimentos para assegurar que as autorizações de produtos concedidas num Estado-Membro sejam reconhecidas em todos os outros Estados-Membros.
- (36) Deverão prever-se disposições específicas para garantir o bom funcionamento do reconhecimento mútuo das autorizações concedidas pelos Estados-Membros e, em especial, a resolução de eventuais desacordos, sem demora injustificada.
- (37) A fim de permitir que os Estados-Membros cooperem na avaliação dos produtos biocidas e de facilitar o acesso dos produtos biocidas ao mercado, deverá ser possível iniciar o processo de reconhecimento mútuo juntamente com o pedido de primeira autorização.
- (38) É necessário prever um mecanismo de resolução de litígios a nível da União a fim de assegurar o bom funcionamento do procedimento de reconhecimento mútuo. Se a autoridade competente recusar o reconhecimento mútuo de uma autorização ou propuser a sua restrição, a Comissão deverá estar habilitada a tomar uma decisão. Caso se coloquem questões técnicas ou científicas, a Comissão pode consultar a Agência antes de preparar a sua decisão.



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- (39) Embora prevendo disposições harmonizadas para todos os tipos de produtos biocidas, incluindo os destinados ao controlo da disseminação de vertebrados, a sua utilização concreta pode suscitar preocupações. Por conseguinte, os Estados-Membros deverão estar habilitados a conceder derrogações ao princípio do reconhecimento mútuo no que se refere aos produtos biocidas pertencentes a determinados tipos de biocidas quando estes se destinem a controlar a disseminação de certos tipos de vertebrados, desde que tais derrogações se justifiquem e não prejudiquem a realização dos objectivos do presente regulamento de assegurar um nível adequado de protecção do mercado interno.
- (40) A fim de facilitar o funcionamento dos procedimentos de autorização e de reconhecimento mútuo, é oportuno estabelecer um sistema de intercâmbio mútuo de informações, pelo que os Estados-Membros, a Comissão e a Agência deverão disponibilizar mutuamente, mediante pedido, os dados e a documentação científica apresentados em relação a pedidos de autorização de produtos biocidas.
- (41) Se a utilização de um produto biocida for do interesse de um Estado-Membro, mas não houver nenhum requerente interessado na colocação desse produto no mercado do referido Estado-Membro, deverá ser permitido a organismos de controlo de animais prejudiciais e a outras organizações profissionais solicitar uma autorização. Caso lhes seja concedida uma autorização, estes deverão usufruir dos mesmos direitos e estar sujeitos às mesmas obrigações que qualquer outro titular de uma autorização.
- (42) A fim de tomar em consideração os progressos científicos e técnicos, bem como as necessidades dos titulares da autorização, deverá especificar-se em que condições podem as autorizações ser retiradas, revistas ou alteradas. As disposições relativas à notificação e ao intercâmbio de informações que podem afectar as autorizações deverão ser estabelecidas de modo a permitir que as autoridades competentes e a Comissão tomem as medidas adequadas.
- (43) Em caso de perigo imprevisto que ameace a saúde pública ou o ambiente e que não possa ser combatido por outros meios, deverá ser dada aos Estados-Membros a possibilidade de autorizar, durante um período de tempo limitado, produtos biocidas que não satisfaçam as condições estabelecidas no presente regulamento.
- (44) A fim de incentivar o desenvolvimento de novas substâncias activas, o procedimento de avaliação de substâncias activas recentemente desenvolvidas não deverá impedir os Estados-Membros ou a União de autorizar, durante um período de tempo limitado, produtos biocidas que contenham essas substâncias activas antes da respectiva inclusão no anexo I, desde que tenha sido apresentado um dossiê que cumpra todos os requisitos e que a substância activa e o produto biocida sejam considerados como satisfazendo as condições que lhe são aplicáveis.
- (45) A fim de incentivar a investigação e o desenvolvimento de substâncias activas e de produtos biocidas, é necessário estabelecer regras ao abrigo das quais os produtos biocidas ou as substâncias activas não autorizados possam ser colocados no mercado para fins de investigação e de desenvolvimento.
- (46) Tendo em vista os benefícios para o mercado interno e para o consumidor, é desejável estabelecer regras harmonizadas para o comércio paralelo de produtos biocidas ■ idênticos que sejam autorizados em diferentes Estados-Membros.
- (47) Para fins de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, bem como para fins de não discriminação entre artigos ou materiais originários da União e artigos ou materiais importados de países terceiros, todos os artigos ou materiais tratados colocados no mercado interno deverão conter apenas produtos biocidas autorizados.
- (48) A fim de permitir aos consumidores fazer escolhas informadas e de facilitar o controlo do cumprimento do presente regulamento pelas autoridades competentes, os artigos ou materiais tratados com produtos biocidas deverão ser rotulados de forma adequada.
- (49) Os requerentes que tenham investido na fundamentação da inclusão de uma substância activa no anexo I ou na autorização de um produto biocida em conformidade com as disposições do presente regulamento **ou em conformidade com a Directiva 98/8/CE** deverão poder recuperar parte do seu investimento sob a forma de uma compensação equitativa sempre que as informações protegidas por estes apresentadas para fundamentação dessas inclusões ou autorizações sejam utilizadas em benefício de requerentes ulteriores.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- (50) A fim de garantir que todas as informações protegidas apresentadas para fundamentar a inclusão de uma substância activa **no anexo I** ou a autorização de um produto biocida estejam protegidas desde o momento da sua apresentação e a fim de impedir situações em que as informações não beneficiem de protecção, a disposição sobre os períodos de protecção de informações deverá ser igualmente aplicável às informações apresentadas para efeitos da Directiva 98/8/CE.
- (51) A fim de incentivar o desenvolvimento de novas substâncias activas e dos produtos biocidas que as contenham, é necessário prever, no que diz respeito a informações protegidas apresentadas para fundamentar a inclusão de substâncias activas ou autorizações de produtos, um período de protecção que seja mais longo que para a protecção de informações relativas a substâncias activas existentes e a produtos que as contenham.
- (52) É essencial reduzir ao mínimo o número de ensaios em animais e assegurar que os ensaios **respeitantes a produtos biocidas ou a substâncias activas contidas em produtos biocidas** sejam condicionados à finalidade e utilização de um produto. Os requerentes devem partilhar, e não duplicar, estudos em animais vertebrados em troca de compensação equitativa. Na falta de acordo sobre a partilha de estudos em animais vertebrados entre o proprietário dos dados e o potencial requerente, a Agência deverá permitir a utilização dos estudos pelo potencial requerente sem prejuízo da decisão relativa à compensação a pronunciar por tribunais nacionais. Deverá ser criado um registo **da União** que contenha os dados de contacto dos proprietários desses estudos, o qual deve ser posto à disposição de todas as autoridades a fim de informar os potenciais requerentes.
- (53) Deverá ser igualmente incentivada a geração de informações por meios alternativos que não envolvam ensaios em animais e que sejam equivalentes aos ensaios e métodos de ensaio prescritos. Além disso, deverá recorrer-se à adaptação dos requisitos em matéria de dados a fim de evitar custos desnecessários com os ensaios.
- (54) A fim de garantir o respeito dos requisitos estabelecidos aplicáveis aos produtos biocidas autorizados quando da sua colocação no mercado, os Estados-Membros deverão adoptar modalidades adequadas de controlo e inspecção.
- (55) É necessário prever a comunicação eficaz das informações sobre os riscos decorrentes dos produtos biocidas e sobre as medidas de gestão dos riscos, uma componente essencial do sistema estabelecido no presente regulamento. Embora facilitando o acesso à informação, as autoridades competentes, a Agência e a Comissão deverão respeitar o princípio da confidencialidade e evitar toda a divulgação de informações que possa prejudicar os interesses comerciais da pessoa em causa, **excepto se tal for necessário para a protecção da saúde humana e do ambiente.**
- (56) A fim de aumentar a eficácia da monitorização e do controlo e de facultar informações relevantes para enfrentar os riscos colocados pelos produtos biocidas, deverá ser exigida aos produtores, importadores e utilizadores profissionais a conservação de registos dos produtos que produzem, colocam no mercado ou utilizam. A Comissão deverá adoptar regras de execução sobre a recolha, transmissão e tratamento de dados.
- (57) A fim de facilitar o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes, a Agência e a Comissão, deverá ser criado um Registo de Produtos Biocidas da União.
- (58) É necessário especificar que as disposições relativas à Agência estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deverão ser aplicáveis por analogia no contexto das substâncias activas e produtos biocidas. Caso seja necessário prever disposições distintas quanto às tarefas e ao funcionamento da Agência ao abrigo do presente regulamento, tal deverá ser indicado no presente regulamento.
- (59) É necessário que os custos dos procedimentos associados à aplicação do presente regulamento sejam recuperados junto dos que pretendem colocar, ou colocam, produtos biocidas no mercado e dos que apoiam a inclusão de substâncias activas no anexo I. A fim de promover o bom funcionamento do mercado interno, a Comissão deverá adoptar medidas para harmonizar a estrutura dos sistemas de taxas estabelecidos pelos Estados-Membros e pela Agência, tomando em consideração as necessidades especiais das PME.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- (60) É necessário prever a possibilidade de interposição de recurso contra determinadas decisões da Agência. A Câmara de Recurso criada no âmbito da Agência pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deverá garantir também o tratamento de recursos apresentados contra decisões tomadas pela Agência ao abrigo do presente regulamento.
- (61) *Não existe certeza científica quanto à segurança dos nanomateriais para a saúde humana e o ambiente, e o Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (SCENIHR) detectou determinados riscos específicos para a saúde, bem como efeitos tóxicos em organismos naturais, no caso de alguns nanomateriais. O SCENIHR constatou ainda a falta generalizada de dados de qualidade elevada sobre os níveis de exposição, respeitantes quer aos seres humanos quer ao ambiente, pelo que concluiu que o conhecimento relativo à metodologia associada ao cálculo dos níveis de exposição e à identificação dos riscos tem de ser mais desenvolvido, validado e normalizado. Tem vindo a aumentar o número de biocidas que contêm nanopartículas. A utilização de nanomateriais em produtos biocidas poderá aumentar com o desenvolvimento tecnológico. A fim de assegurar um elevado nível de protecção dos consumidores, a livre circulação de mercadorias e a segurança jurídica para os produtores, é necessário criar uma definição uniforme de nanomateriais a nível internacional. A União deverá procurar chegar a acordo sobre uma definição nas instâncias internacionais pertinentes. Caso seja alcançado um acordo, a definição de nanomateriais constante do presente regulamento deverá ser objecto das correspondentes adaptações. A informação actualmente existente sobre os riscos associados aos nanomateriais é incompleta. A fim de permitir uma melhor avaliação da sua segurança, o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) deverá emitir, em colaboração com as entidades competentes, orientações sobre os métodos de ensaio que tenham em conta as características específicas dos nanomateriais. A Comissão deverá proceder regularmente à revisão das disposições relativas aos nanomateriais, tendo em conta o progresso científico.*
- (62) *Tendo em conta o impacto ambiental que a presença de produtos anti-incrustantes pode ter na água, a Comissão deverá promover esforços a nível internacional para a ratificação da Convenção AFS (Convenção Internacional relativa ao Controlo dos Sistemas Anti-Incrustantes Nocivos em Navios) em todo o mundo e para a sua adaptação ao presente regulamento.*
- (63) *Nos termos do artigo 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo do exercício das competências de execução da Comissão pelos Estados-Membros deverão ser definidos previamente por um regulamento adoptado de acordo com o processo legislativo ordinário. Enquanto se aguarda a adopção desse novo regulamento, e dada a necessidade de adoptar quanto antes o presente regulamento, continua a ser aplicável a Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão <sup>(1)</sup>, com excepção do procedimento de regulamentação com controlo, que não é aplicável. As referências às disposições dessa decisão deverão, contudo, ser substituídas por referências às regras e aos princípios definidos no novo regulamento, assim que o mesmo entrar em vigor.*
- (64) É conveniente prever uma aplicação diferida do presente regulamento, a fim de facilitar a transição harmoniosa para o novo sistema aplicável à inclusão de substâncias activas no anexo I e à autorização de produtos biocidas.
- (65) Devido ao número limitado de novos pedidos de inclusão de substâncias activas no anexo I, a Agência deverá assumir as tarefas de coordenação e de facilitação relativas aos novos pedidos a partir da data de aplicabilidade do presente regulamento. Contudo, tendo em conta o elevado número de dossiês anteriores e a fim de dar algum tempo à Agência para se preparar para estas novas tarefas, esta deverá assumir as tarefas relacionadas com os dossiês apresentados ao abrigo da Directiva 98/8/CE a partir de 1 de Janeiro de 2014.
- (66) A fim de respeitar as expectativas legítimas das empresas no que diz respeito à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas de baixo risco abrangidos pela Directiva 98/8/CE, as empresas deverão ser autorizadas a colocar esses produtos no mercado se estes estiverem em conformidade com as regras relativas ao registo de produtos biocidas de baixo risco ao abrigo da referida directiva. No entanto, o presente regulamento deverá ser aplicável após o termo da validade do primeiro de registo.

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- (67) Tendo em conta que alguns produtos não estavam anteriormente abrangidos pela legislação da União em matéria de produtos biocidas, é adequado prever um período transitório que permita às empresas prepararem-se para a aplicação de regras relativas a substâncias activas geradas in situ e artigos e materiais tratados ■.
- (68) A fim de assegurar a igualdade de tratamento das pessoas que colocam no mercado produtos biocidas que contenham uma ou mais substâncias activas existentes, deverá ser-lhes exigida a apresentação de um dossiê ou de uma carta de acesso a um dossiê, ou a cada componente do dossiê, relativamente a cada uma das substâncias activas contidas no produto. As pessoas que não cumpram esta obrigação até 1 de Janeiro de 2014 deverão deixar de ser autorizadas a colocar os seus produtos no mercado. Nesses casos, deverão prever-se períodos progressivos adequados para a eliminação, armazenamento e utilização das existências de produtos biocidas.
- (69) O presente regulamento deverá tomar em consideração, conforme adequado, outros programas de trabalho relacionados com a revisão ou autorização de substâncias e produtos ou convenções internacionais relevantes,

ADOPTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

### ÂMBITO DE APLICAÇÃO E DEFINIÇÕES

#### Artigo 1.º

##### Objecto

O presente regulamento estabelece normas sobre:

- 1) A colocação no mercado e utilização de produtos biocidas nos Estados-Membros ou na União;
- 2) O reconhecimento mútuo das autorizações na União;
- 3) O estabelecimento a nível da União de uma lista de substâncias activas que podem ser utilizadas em produtos biocidas.

***O presente regulamento visa assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e do ambiente, e melhorar o funcionamento do mercado interno por meio da harmonização das disposições relativas à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas. As disposições do presente regulamento baseiam-se no princípio da precaução, a fim de garantir que as substâncias activas ou os produtos colocados no mercado não afectem negativamente os seres humanos, as espécies não visadas e o ambiente. Deve dar-se especial atenção à protecção das crianças, das grávidas e das pessoas doentes.***

#### Artigo 2.º

##### Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável aos produtos biocidas conforme definidos no n.º 1, alínea a), do artigo 3.º

No anexo V é apresentada uma lista dos tipos de produtos biocidas abrangidos pelo presente regulamento e as respectivas descrições.

2. O presente regulamento não é aplicável aos produtos biocidas abrangidos pelos seguintes instrumentos:

- a) Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos <sup>(1)</sup>;
- b) Directiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>(2)</sup> JO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- c) Directiva 88/388/CEE do Conselho, de 22 de Junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros no domínio dos aromas destinados a serem utilizados nos géneros alimentícios e dos materiais de base para a respectiva produção <sup>(1)</sup>;
- d) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares <sup>(2)</sup>;
- e) Directiva 90/167/CEE do Conselho, de 26 de Março de 1990, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade <sup>(3)</sup>;
- f) Directiva 90/385/CEE;
- g) Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado <sup>(4)</sup>;
- h) Directiva 93/42/CEE;
- i) Directiva 95/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Fevereiro de 1995, relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes <sup>(5)</sup>;
- j) Directiva 96/25/CE do Conselho, de 29 de Abril de 1996, relativa à circulação e à utilização de matérias-primas para alimentação animal <sup>(6)</sup>;
- k) Directiva 98/79/CE;
- l) *Directiva 98/83/CE do Conselho, de 3 de Novembro de 1998, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano* <sup>(7)</sup>;**
- m) Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários <sup>(8)</sup>;
- n) Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano <sup>(9)</sup>;
- o) Regulamento (CE) n.º 1831/2003;
- p) Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios <sup>(10)</sup>;
- q) Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal <sup>(11)</sup>.
- r) *Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos* <sup>(12)</sup>;**

<sup>(1)</sup> JO L 184 de 15.7.1988, p. 61.

<sup>(2)</sup> JO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

<sup>(3)</sup> JO L 92 de 7.4.1990, p. 42.

<sup>(4)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 61 de 18.3.1995, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 125 de 23.5.1996, p. 35.

<sup>(7)</sup> **JO L 330 de 5.12.1998, p. 32.**

<sup>(8)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>(9)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(10)</sup> JO L 139 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(11)</sup> JO L 139 de 30.4.2004, p. 55.

<sup>(12)</sup> **JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.**

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

3. Sob reserva de disposição explícita em contrário, o presente regulamento em nada prejudica a aplicação dos seguintes instrumentos:
- a) Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas <sup>(1)</sup>;
  - b) Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e da utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas <sup>(2)</sup>;
  - c) Directiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de Junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho <sup>(3)</sup>;
  - d) Directiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de Abril de 1998, relativa à protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE) <sup>(4)</sup>;
  - e) Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas <sup>(5)</sup>;
  - f) Directiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Setembro de 2000, relativa à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (Sétima directiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE) <sup>(6)</sup>;
  - g) *Directiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Outubro de 2000, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política da água* <sup>(7)</sup>.**
  - h) Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
  - i) Directiva 2006/114/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativa à publicidade enganosa e comparativa <sup>(8)</sup>;
  - j) Regulamento (CE) n.º 689/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos <sup>(9)</sup>;
  - k) Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas <sup>(10)</sup>;
  - l) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas <sup>(11)</sup>.
4. O artigo 58.º não é aplicável ao transporte de produtos biocidas por via ferroviária, rodoviária, fluvial, marítima ou aérea.
5. O presente regulamento não é aplicável a géneros alimentícios ou alimentos para animais utilizados para fins biocidas.

<sup>(1)</sup> JO 196 de 16.8.1967, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

<sup>(3)</sup> JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 131 de 5.5.1998, p. 11.

<sup>(5)</sup> JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

<sup>(6)</sup> JO L 262 de 17.10.2000, p. 21.

<sup>(7)</sup> **JO L 327 de 22.12.2000, p. 1.**

<sup>(8)</sup> JO L 376 de 27.12.2006, p. 21.

<sup>(9)</sup> JO L 204 de 31.7.2008, p. 1.

<sup>(10)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 71.

<sup>(11)</sup> JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

6. O presente regulamento não é aplicável a adjuvantes tecnológicos utilizados para fins biocidas.
7. Quando um fabricante produz um produto biocida destinado a ser utilizado para fins de controlo de um organismo prejudicial presente em dispositivos médicos e para outros fins abrangidos pelo presente regulamento, devem também ser satisfeitos os requisitos essenciais relevantes das Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE.
8. Os produtos biocidas que obtiveram a aprovação final ao abrigo da Convenção Internacional para o Controlo e a Gestão das Águas de Lastro e dos Sedimentos dos Navios devem ser considerados autorizados ao abrigo do capítulo VII do presente regulamento. Os artigos 38.º e 57.º são aplicáveis em conformidade.

## Artigo 3.º

## Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

## a) «Produto biocida»

uma substância activa ou uma mistura que contenha uma ou mais substâncias activas, apresentada sob a forma em que é fornecida ao utilizador, e que se destine **sobretudo** a destruir, travar o crescimento, tornar inofensivo, evitar ou controlar, de qualquer outra forma, a acção de um organismo prejudicial por meios químicos ou biológicos.

Todas as substâncias, misturas e dispositivos colocados no mercado com a intenção de produzir substâncias activas devem também ser considerados produtos biocidas;

## b) «Microrganismo»

qualquer entidade microbiológica, celular ou não celular, capaz de replicação ou de transferência de material genético, incluindo fungos inferiores, vírus, bactérias, leveduras, bolores, algas, protozoários e helmintos parasitas microscópicos;

## c) «Substância activa»

uma substância ou um microrganismo que tem uma acção contra organismos prejudiciais;

## d) «Substância activa existente»

uma substância que estava colocada no mercado em 14 de Maio de 2000 como uma substância activa de um produto biocida para fins diferentes da investigação e desenvolvimento científicos ou da investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos;

## e) «Nova substância activa»

uma substância que não estava colocada no mercado em 14 de Maio de 2000 como substância activa de um produto biocida para fins diferentes da investigação e desenvolvimento científicos ou da investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos;

## f) «Substância potencialmente perigosa»

qualquer substância, com excepção de uma substância activa, com capacidade própria para causar, **de imediato ou a longo prazo**, um efeito prejudicial no homem e, **em particular, nas crianças**, nos animais ou no ambiente e que esteja presente ou seja produzida num produto biocida em concentração suficiente para existir um risco de ocorrência desse efeito.

**Tais substâncias, excepto se existirem outros motivos de preocupação, deveriam ser geralmente classificadas como substâncias perigosas nos termos da Directiva 67/548/CEE e estar presentes no produto biocida numa concentração tal que leve o produto a ser considerado perigoso, na acepção da Directiva 1999/45/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;**

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

## g) «Organismo prejudicial»

um organismo, incluindo agentes patogénicos, cuja presença seja indesejável ou prejudicial, **imediatamente ou a longo prazo**, para o homem **e, em particular, para as crianças**, para as actividades **humanas** ou para os produtos que **o homem** utiliza ou produz, ou para os animais ou o ambiente;

## h) «Resíduo»

substância presente no interior ou à superfície de vegetais ou produtos de origem vegetal, de produtos animais comestíveis, **de recursos hídricos**, de água potável ou no ambiente e resultante da utilização de um produto biocida, incluindo os respectivos metabolitos e produtos resultantes da sua degradação ou reacção;

## i) «Colocação no mercado»

a entrega a terceiros de um produto biocida, a título oneroso ou gratuito, ou a colocação de um produto biocida à disposição de terceiros. A importação é equiparada a colocação no mercado. Não poderá ocorrer qualquer entrega a terceiros quando materiais ou produtos tratados sejam manufacturados individualmente no âmbito de uma actividade comercial e, seguidamente, incorporados pelo fabricante

## j) «Utilização»

todas as a operações efectuadas com um produto biocida, incluindo armazenagem, manuseamento, mistura e aplicação, com excepção das operações realizadas com vista à exportação do produto biocida para fora da União;

## k) «Material ou artigo tratado»

qualquer substância, mistura, material ou artigo tratado com, ou que incorpore, um ou mais produtos biocidas ■;

## l) «Acção biocida externa»

**os efeitos associados a aplicações que, em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, implicam a disseminação do produto biocida contido;**

## m) «Autorização nacional»

um acto administrativo pelo qual a autoridade competente de um Estado-Membro autoriza a colocação no mercado e a utilização de um produto biocida na totalidade ou em parte do seu território;

## n) «Autorização da União»

um acto administrativo pelo qual a Comissão autoriza a colocação no mercado e a utilização de um produto biocida na totalidade ou em parte do território da União;

## o) «Autorização»

a autorização nacional ou a autorização da União;

## p) «Produto com formulação fixa»

um produto biocida sem variações quanto à percentagem da substância activa, à composição percentual de substâncias não activas e a perfumes, corantes ou pigmentos que contém;

## q) «Formulação-quadro»

um grupo de produtos biocidas que têm utilizações similares e que apresentam variações limitadas na sua composição relativamente ao produto biocida de referência pertencente ao grupo que contém as mesmas substâncias activas com as mesmas especificações, quando essas variações permitidas não afectam adversamente o nível de risco nem a eficácia desses produtos;



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## r) «Carta de acesso»

um documento original, assinado pelo proprietário ou proprietários da informação, **ou pelo seu representante autorizado**, em que é declarado que a informação pode ser utilizada pelas autoridades competentes **designadas**, pela Agência ou pela Comissão para fins da avaliação de uma substância activa ou da concessão de uma autorização **em favor de terceiros**;

## s) «Género alimentício e alimento para animais»

um género alimentício, na acepção do Regulamento (CE) n.º 178/2002, e um alimento para animais, na acepção do n.º 4 do artigo 3.º desse regulamento;

## t) «Material destinado a entrar em contacto com géneros alimentícios»

qualquer material ou artigo destinado a entrar em contacto com os géneros alimentícios, abrangido pelo Regulamento (CE) n.º 1935/2004;

## u) «Adjuvante tecnológico»

qualquer substância que:

- i) não seja, em si mesma, consumida como um género alimentício ou um alimento para animais;
- ii) seja intencionalmente utilizada na transformação de matérias-primas, de géneros alimentícios, de alimentos para animais ou dos seus ingredientes para atingir um determinado objectivo tecnológico durante o tratamento ou a transformação e
- iii) possa acarretar a presença não intencional, mas tecnicamente inevitável, de resíduos da substância ou dos seus derivados no produto final, desde que esses resíduos não apresentem qualquer risco sanitário nem produzam efeitos tecnológicos no produto final;

## v) «Alteração administrativa»

**uma alteração de natureza meramente administrativa a uma autorização existente, que não implique uma reavaliação do risco para a saúde pública ou para o ambiente, nem da eficácia do produto;**

## w) «Alteração menor»

**uma alteração de uma autorização existente, que não possa ser considerada como alteração administrativa pelo facto de envolver uma reavaliação limitada do risco para a saúde pública ou para o ambiente ou da eficácia do produto, e que não influa negativamente no nível de risco para a saúde pública ou para o ambiente, nem na eficácia do produto;**

## x) «Alteração maior»

**uma alteração a uma autorização existente que não possa ser considerada uma alteração administrativa ou uma alteração menor;**

## y) «Equivalência técnica»

a semelhança no que diz respeito à composição química e ao perfil de risco de uma substância produzida a partir de uma nova fonte de fabrico, em comparação com a substância da fonte de referência relativamente à qual foi efectuada a avaliação de risco inicial.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

z) «Nanomaterial»

*qualquer material intencionalmente fabricado que tenha uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos, ou que seja composto por partes funcionais diversas, internamente ou à superfície, muitas das quais têm uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos, incluindo estruturas, aglomerados ou agregados que, conquanto possam ter uma dimensão superior a 100 nm, conservam propriedades características da nanoescala. As propriedades características da nanoescala incluem:*

*i) as que estão relacionadas com a grande área de superfície específica dos materiais considerados; e/ou*

*ii) propriedades físico-químicas específicas que divergem das da não-nanoforma do mesmo material;*

za) «Fabricante»

*i) no caso de uma substância activa produzida na União e colocada no mercado, o fabricante dessa substância activa ou a pessoa estabelecida na União e designada pelo fabricante como seu representante único para fins do presente regulamento,*

*ii) no caso de uma substância activa produzida fora da União, a pessoa estabelecida na União e designada pelo fabricante dessa substância activa como seu representante único para fins do presente regulamento ou, se não tiver sido designado um representante, o importador dessa substância activa na União,*

*iii) no caso de um produto biocida produzido fora da União, a pessoa estabelecida na União e designada pelo fabricante do produto biocida como seu representante único para fins do presente regulamento ou, se não tiver sido designado um representante, o importador desse produto biocida na União;*

zb) «Utilizador profissional»

*qualquer pessoa singular ou colectiva que, no âmbito da sua actividade profissional, utilize produtos biocidas;*

zc) «Grupos vulneráveis»

*as pessoas que necessitam de especial atenção no contexto da avaliação dos efeitos agudos e crónicos dos produtos biocidas na saúde. Incluem-se neste grupo as mulheres grávidas e lactantes, os fetos, os lactentes e as crianças, os idosos e os trabalhadores e residentes sujeitos a elevada exposição a biocidas a longo prazo;*

zd) «PME»

*pequenas e médias empresas, na acepção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de Maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas <sup>(1)</sup>.*

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

a) Substância;

b) Mistura;

c) Artigo;

d) Investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos;

e) Investigação e desenvolvimento científicos.

<sup>(1)</sup> JO L 124 de 20.5.2003, p. 36.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## CAPÍTULO II

## INCLUSÃO DE UMA SUBSTÂNCIA ACTIVA NO ANEXO I

## Artigo 4.º

## Condições de inclusão

1. Uma substância activa deve ser incluída no anexo I durante um período inicial não superior a 10 anos se **pelo menos um dos** produtos biocidas que contêm essa substância activa **satisfizer** as condições estabelecidas na alínea b) do n.º 1 do artigo 16.º. **Uma substância activa referida no artigo 5.º só pode ser incluída no anexo I por um período inicial de 5 anos.**

2. A inclusão de uma substância activa no anexo I deve limitar-se aos tipos de produtos previstos no anexo V relativamente aos quais tenham sido apresentados dados relevantes, em conformidade com o estabelecido no artigo 6.º

3. **As substâncias activas, enquanto tal ou contidas em produtos biocidas, só poderão ser colocadas no mercado da União para efeitos de utilização em produtos biocidas se estiverem incluídas no anexo I, em conformidade com as disposições do presente regulamento.**

4. **Excepto disposição em contrário no presente regulamento, os fabricantes de uma substância activa, enquanto tal ou contida num produto biocida, devem apresentar à Agência um pedido de inclusão no anexo I.**

5. Uma substância activa **e a definição da fonte de referência da substância activa para efeitos da determinação da equivalência técnica devem**, quando adequado, ser **incluídas** no anexo I com a indicação de qualquer uma das seguintes condições:

a) Grau mínimo de pureza da substância activa;

b) Natureza e teor máximo de determinadas impurezas;

c) Tipo de produto conforme descrito no anexo V;

d) Modo e área de utilização;

e) Designação de categorias de utilizadores;

**f) Caracterização da identidade química com base na estereo-isomeria;**

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

6. Quando adequado, devem ser estabelecidos limites máximos de resíduos aplicáveis a substâncias activas incluídas no anexo I em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal <sup>(1)</sup>, e como o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente activas nos alimentos de origem animal <sup>(2)</sup>.

## Artigo 5.º

## Critérios de exclusão

1. **Sem prejuízo do disposto no n.º 2, as substâncias activas a seguir indicadas não devem ser incluídas no anexo I:**

<sup>(1)</sup> JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- a) *Substâncias activas classificadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou que preencham os critérios de classificação, como substâncias cancerígenas das categorias 1A ou 1B;*
- b) *Substâncias activas classificadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou que preencham os critérios de classificação, como substâncias mutagénicas das categorias 1A ou 1B;*
- c) *Substâncias activas classificadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou que preencham os critérios de classificação, como substâncias tóxicas para a reprodução das categorias 1A ou 1B;*
- d) *Substâncias activas que, em resultado da avaliação com base nas orientações para a realização de testes acordadas a nível da União ou a nível internacional ou noutros dados e informações científicos avaliados pelos pares, incluindo uma análise da literatura científica, revista pela Agência, sejam consideradas como possuindo propriedades desreguladoras do sistema endócrino susceptíveis de ter efeitos prejudiciais no homem, ou sejam identificadas, nos termos da alínea f) do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, como apresentando propriedades perturbadoras do sistema endócrino.*

*O mais tardar em 13 de Dezembro de 2013, a Comissão aprova, mediante actos delegados nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º, medidas relativas a critérios científicos específicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino. Até à aprovação desses critérios, as substâncias classificadas, ou a classificar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como cancerígenas da categoria 2 e tóxicas para a reprodução da categoria 2 são consideradas substâncias com propriedades perturbadoras do sistema endócrino. Além disso, pode considerar-se que substâncias como as que sejam ou devam ser classificadas, nos termos das disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxicas para a reprodução da categoria 2 e que tenham efeitos tóxicos nos órgãos endócrinos, possuem tais propriedades desreguladoras do sistema endócrino;*

- e) *Substâncias activas persistentes, bioacumulativas e tóxicas;*
- f) *Substâncias activas muito persistentes e muito bioacumulativas;*
- g) *Poluentes orgânicos persistentes (POP) na acepção do Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes (1);*

2. *As substâncias activas referidas no n.º 1 só podem ser incluídas no anexo I se for cumprida, no mínimo, uma das seguintes condições:*

- a) *A exposição do ser humano ou do ambiente à substância activa em causa num produto biocida, em condições de utilização normais, é desprezível, ou seja, o produto é utilizado num sistema fechado ou noutras condições, excluindo o contacto com seres humanos;*
- b) *Existem dados que comprovam que a substância activa é necessária para prevenir ou controlar um perigo grave para a saúde pública ou animal ou para o ambiente, para a segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais ou para o interesse público, e que não existem substâncias ou tecnologias alternativas adequadas.*

*A utilização de qualquer produto biocida que contenha substâncias activas incluídas no anexo I, nos termos do presente número, está sujeita a medidas apropriadas de redução dos riscos, a fim de garantir que a exposição dos seres humanos e do ambiente seja minimizada.*

*Um Estado-Membro que autorize um produto biocida que contenha uma substância activa incluída no anexo I, nos termos do presente número, elabora um plano de substituição relativo ao controlo do perigo grave por outros meios, incluindo métodos não químicos, tão eficazes como o produto biocida em causa, e transmite esse plano sem demora à Comissão. A utilização do produto biocida com a respectiva substância activa é reservada aos Estados-Membros em que o perigo grave tenha de ser prevenido ou, caso ocorra, controlado.*

(1) JO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## Artigo 6.º

## Requisitos sobre os dados aplicáveis a um pedido

1. Um pedido de inclusão de uma substância activa no anexo I deve conter, no mínimo, os seguintes elementos:

- a) Um dossiê relativo à substância activa que cumpra os requisitos estabelecidos no anexo II, **ou a correspondente carta de acesso;**
- b) Um dossiê **ou uma carta de acesso ao dossiê** para pelo menos um produto biocida representativo que contenha a substância activa que satisfaz os requisitos estabelecidos no anexo III.

O pedido deve ser acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, o requerente não precisa de apresentar os dados exigidos nesse número quando se verifique uma das seguintes situações:

- a) A informação não é necessária, **uma vez que qualquer** exposição **relevante pode ser excluída das** utilizações propostas;
- b) Não é cientificamente necessário fornecer a informação;
- c) Não é tecnicamente possível fornecer a informação.

3. Um requerente pode propor a adaptação dos dados exigidos ao abrigo do n.º 1 em conformidade com o estabelecido no anexo IV. A justificação das adaptações propostas aos requisitos em matéria de dados deve ser claramente indicada no pedido com uma referência às regras específicas do anexo IV.

A autoridade competente deve informar o requerente da possibilidade de propor a adaptação dos requisitos em matéria de dados, das razões que podem justificar essa adaptação e, se possível, deve prestar assistência na preparação da proposta.

4. A **fim de definir** o que constitui uma justificação adequada para a adaptação dos dados exigidos no n.º 1 pelo motivo referido na alínea a) do n.º 2, **a Comissão deve adaptar os critérios mediante actos delegados nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º**

I

## Artigo 7.º

## Apresentação e validação dos pedidos

1. O requerente deve apresentar à Agência o pedido de inclusão de uma substância activa no anexo I, ou de introdução de alterações subsequentes às condições de inclusão de uma substância activa. **A Agência deve** indicar o nome da autoridade competente do Estado-Membro que escolheu para proceder à avaliação do seu pedido. Essa autoridade competente (seguidamente, «a autoridade competente de avaliação») é responsável pela avaliação do pedido.

2. **A Agência atribui a cada pedido um número de registo da apresentação que deve ser usado para toda a correspondência relacionada com o pedido até a substância activa ser incluída no anexo I, e uma data de apresentação, que deve ser a data de recepção do pedido pela Agência.**

3. No prazo de um mês após a recepção do pedido, a Agência deve notificar a autoridade competente de avaliação de que o pedido está disponível na base de dados da Agência.

4. No prazo de **três semanas** após a recepção de um pedido, a Agência deve validar o pedido se:

- a) Tiverem sido entregues os dossiês referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 6.º;

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

b) O pedido for acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

A validação não deve incluir uma avaliação da qualidade ou da adequação dos dados ou justificações apresentados para a adaptação dos requisitos em matéria de dados.

5. Se a Agência considerar que o pedido está incompleto, deve informar o requerente quanto às informações adicionais necessárias para a validação do pedido e fixar um prazo **máximo de dois meses** para a apresentação dessas informações.

No prazo **de três semanas** após a recepção das informações adicionais, a Agência deve determinar se as informações adicionais apresentadas são suficientes para validar o pedido.

A Agência deve rejeitar o pedido se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo, e informar o requerente do facto. Nesses casos, deve ser reembolsada uma parte da taxa paga à Agência ao abrigo do artigo 71.º.

**No prazo de dois meses a contar da recepção do pedido, a Agência atribui a todas as informações do dossiê um código de identificação único.**

6. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do terceiro parágrafo do n.º 5 podem ser objecto de recurso interposto ao abrigo do artigo 68.º

7. Se, com base na validação efectuada ao abrigo do n.º 3, a Agência considerar que o pedido está completo, deve informar imediatamente do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação.

#### Artigo 8.º

##### Avaliação dos pedidos

1. No prazo de 12 meses após a validação, a autoridade competente de avaliação deve proceder à avaliação dos dossiês nos termos do artigo 4.º, incluindo, se relevante, uma proposta de adaptação dos requisitos sobre os dados apresentada nos termos do n.º 3 do artigo 6.º

A autoridade competente de avaliação deve dar ao requerente a oportunidade de apresentar observações escritas ou orais sobre as conclusões da avaliação no prazo de dois meses. A autoridade competente de avaliação deve tomar em devida consideração essas observações ao finalizar a sua avaliação.

A autoridade competente de avaliação deve enviar as conclusões da avaliação à Agência.

2. Se, quando da avaliação dos dossiês, considerar que são necessárias informações adicionais para proceder à avaliação, a autoridade competente de avaliação deve solicitar ao requerente a apresentação dessas informações dentro de um prazo especificado, **que não poderá ser superior a seis meses. Em circunstâncias excepcionais, e na sequência de uma justificação adequada, o prazo pode ser alargado por mais seis meses. A autoridade competente de avaliação informa a Agência do seu pedido ao requerente e da prorrogação do prazo. Quando essas informações adicionais incluam ensaios em animais, o requerente deve ser aconselhado por peritos da Agência ou pelas autoridades competentes acerca de métodos alternativos adequados e estratégias de ensaios que visem substituir, reduzir ou aperfeiçoar a utilização de animais vertebrados.**

O prazo de 12 meses referido no n.º 1 deve ser suspenso a contar da data de envio do pedido até à data de recepção das informações.

3. Se considerar que há motivos de preocupação no que se refere a efeitos cumulativos decorrentes da utilização de produtos biocidas que contêm a mesma substância activa, **ou substâncias diferentes com efeitos similares ou comuns nos mesmos parâmetros, quer pelo mesmo mecanismo quer por mecanismos diferentes**, a autoridade competente de avaliação deve documentá-los em conformidade com os requisitos das partes relevantes da secção II.3 do anexo XV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e incluir esses elementos nas suas conclusões.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

4. No prazo de nove meses após a recepção das conclusões da avaliação, a Agência deve preparar e apresentar à Comissão um parecer sobre a inclusão da substância activa no anexo I, **tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.**

5. **A fim de manter actualizada a lista de substâncias activas autorizadas,** após a recepção do parecer da Agência, a Comissão deve adoptar, **mediante actos delegados, nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º,** uma decisão de inclusão da substância activa no anexo I. ■

6. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 7.º, a avaliação do pedido pode ser efectuada por uma autoridade competente diferente da que recebeu a cópia do pedido.

A autoridade competente que foi notificada do pedido de avaliação pode apresentar à Comissão um pedido devidamente fundamentado de nomeação de outra autoridade competente de avaliação no prazo de um mês após a recepção da notificação referida no n.º 3 do artigo 7.º. A Comissão deve tomar a decisão de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º. O prazo de 12 meses referido no n.º 1 tem início na data em que for tomada essa decisão.

#### Artigo 9.º

##### Substâncias activas candidatas a substituição

1. Uma substância activa que satisfaça pelo menos um dos seguintes critérios deve ser considerada candidata a substituição de acordo com o procedimento referido no n.º 2:

- a) A sua dose diária admissível, dose aguda de referência ou nível aceitável de exposição do operador é significativamente inferior ao da maioria das substâncias activas incluídas no anexo I para o mesmo tipo de produto;
- b) Satisfaz dois dos critérios aplicáveis para ser considerada uma substância persistente, bioacumulável e tóxica conforme estabelecido no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- c) Existem motivos de preocupação associados à natureza dos efeitos críticos, em particular dos efeitos neurotóxicos para o desenvolvimento ou dos efeitos imunotóxicos, que, em combinação com os padrões de utilização, conduzem a situações de utilização que ainda podem causar preocupação, **como um elevado potencial de risco para as águas subterrâneas,** mesmo com medidas muito rigorosas de gestão dos riscos;
- d) **É muito persistente e muito bioacumulável de acordo com os critérios definidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;**
- e) Está classificada ou satisfaz os critérios para classificação, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como **sensibilizante respiratório,** cancerígena das categorias 1A ou 1B, mutagénica das categorias 1A ou 1B ou tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B;
- f) É considerado como apresentando propriedades perturbadoras do sistema endócrino que podem ter efeitos adversos no homem **ou no ambiente,** com base na avaliação da **União,** em orientações relativas a ensaios acordadas internacionalmente ou noutros dados disponíveis.

2. Ao preparar o parecer sobre a inclusão ou a renovação da inclusão de uma substância activa no anexo I, a Agência deve examinar se a substância activa satisfaz algum dos critérios constantes do n.º 1 e contemplar esta questão no seu parecer.

3. Antes da apresentação à Comissão do parecer sobre a inclusão ou renovação da inclusão de uma substância activa no anexo I, a Agência deve disponibilizar publicamente informações sobre potenciais candidatos a substituição e permitir, durante um período de tempo razoável, a apresentação por terceiros interessados de informações relevantes, incluindo informações sobre substitutos disponíveis. A Agência deve tomar na devida consideração as informações recebidas ao finalizar o seu parecer.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

4. Em derrogação ao disposto no **n.º 1 do artigo 4.º e** no n.º 3 do artigo 10.º, a inclusão no anexo I de uma substância activa que seja considerada candidata a substituição deve ser **concedida ou** renovada por um período não superior a **sete anos**.

5. As substâncias activas consideradas candidatas a substituição nos termos do n.º 1 devem ser identificadas como tal no anexo I.

### CAPÍTULO III

#### RENOVAÇÃO E REVISÃO DA INCLUSÃO DE UMA SUBSTÂNCIA ACTIVA

##### Artigo 10.º

###### Condições da renovação

1. A Comissão deve renovar a inclusão de uma substância activa no anexo I se essa substância activa ainda cumprir os requisitos referidos **nos artigos 4.º e 5.º**.
2. Com base em novos elementos examinados ou em adaptações ao progresso técnico, a renovação da inclusão pode ser acompanhada, se adequado, de condições e restrições.
3. Salvo indicação **mais rigorosa** na decisão de renovação da inclusão da substância activa no anexo I, a renovação **pode ser renovada** por um período **não superior a 10 anos**.

##### Artigo 11.º

###### Apresentação e validação dos pedidos

1. O requerente deve apresentar à Agência o pedido de renovação da inclusão da substância activa no anexo I com uma antecedência mínima de 18 meses relativamente ao termo do respectivo prazo de validade para um dado tipo de produto.

O pedido deve ser acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

Ao solicitar a renovação, o requerente deve apresentar uma lista de todos os dados relativos à substância activa que tenham sido obtidos desde a inclusão da substância activa no anexo I e uma justificação que demonstre que continuam a ser válidas as conclusões da avaliação inicial da substância activa. A autoridade competente de avaliação pode exigir, a qualquer momento, que o requerente apresente os dados referidos nessa lista.

2. A Agência deve, no prazo de um mês após a recepção do pedido, notificar a autoridade competente de avaliação, que efectuou a avaliação inicial do pedido de inclusão no anexo I, que o pedido está disponível na base de dados da Agência.

3. No prazo de dois meses após a recepção de um pedido, a Agência deve validar o pedido se:

a) Tiverem sido apresentadas as informações referidas no n.º 1;

b) O pedido estiver acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

A validação não deve incluir uma avaliação da qualidade ou da adequação dos dados ou justificações apresentados para a adaptação dos requisitos em matéria de dados.

4. Se considerar que o pedido está incompleto, a Agência deve informar o requerente quanto às informações adicionais necessárias para a validação do pedido e fixar um prazo **máximo de dois meses** para a apresentação dessas informações.



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

A Agência deve determinar, no prazo dois de meses após a recepção das informações adicionais, se estas são suficientes para validar o pedido.

A Agência deve rejeitar o pedido caso o requerente não apresente as informações solicitadas dentro do prazo fixado, e informar o requerente do facto. Nesses casos, uma parte da taxa paga à Agência ao abrigo do artigo 71.º deve ser reembolsada.

5. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do terceiro parágrafo do n.º 4 podem ser objecto de recurso interposto ao abrigo do artigo 68.º

6. Se, com base na validação efectuada ao abrigo do n.º 3, a Agência considerar que o pedido está completo, deve informar imediatamente do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação.

#### Artigo 12.º

##### Avaliação de pedidos de renovação

1. Com base nas informações disponíveis e na necessidade de proceder à revisão das conclusões da avaliação inicial do pedido de inclusão no anexo I, a autoridade competente de avaliação que efectuou a avaliação inicial deve decidir, no prazo de um mês após a validação referida no artigo 11.º, se é necessária uma avaliação completa do pedido de renovação.

Se a autoridade competente de avaliação decidir que é necessária uma avaliação completa do pedido, a avaliação deve ser realizada em conformidade com o estabelecido nos n.ºs 1 a 4 do artigo 8.º. A decisão relativa ao pedido deve ser aprovada nos termos dos n.ºs 5, 6 e 7 do presente artigo.

2. Se decidir que não é necessária uma avaliação completa do pedido, a autoridade competente de avaliação deve, no prazo de seis meses, preparar e apresentar à Agência uma recomendação sobre a renovação da inclusão da substância activa no anexo I.

Antes de apresentar a recomendação à Agência, a autoridade competente de avaliação deve dar ao requerente a oportunidade de apresentar observações escritas ou orais sobre a recomendação no prazo de um mês. A autoridade competente de avaliação deve tomar em devida consideração essas observações ao finalizar a sua avaliação.

3. Após recepção da recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência deve colocar essa recomendação ao dispor da Comissão, das autoridades competentes dos outros Estados-Membros e do requerente e estabelecer um prazo de três meses para lhe serem apresentadas observações escritas.

4. A Comissão pode solicitar à Agência um parecer sobre questões científicas ou técnicas colocadas por uma autoridade competente que apresente objecções à recomendação referida no n.º 2. A Agência deve emitir um parecer no prazo de seis meses a contar da data em que a questão lhe foi apresentada.

5. **A fim de manter actualizada a lista de substâncias activas autorizadas**, no termo do prazo referido no n.º 3 ou após a recepção do parecer da Agência, a Comissão deve adoptar, **mediante actos delegados, nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º**, uma decisão de inclusão da substância activa no anexo I. ■

6. Quando, por razões alheias ao controlo do requerente, houver a possibilidade de o prazo de validade da inclusão da substância activa no anexo I caducar antes de ser tomada uma decisão sobre a sua renovação, a Comissão deve, de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º, adoptar uma decisão que prorrogue a data de validade da inclusão por um período suficiente para lhe permitir analisar o pedido.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

7. Caso decida não renovar a inclusão da substância activa no anexo I, a Comissão pode conceder um período derogatório aplicável à eliminação, ao armazenamento, à colocação no mercado e à utilização das existências de produtos biocidas que contêm essa substância activa.

Esse período derogatório não pode ser superior a seis meses, no que diz respeito à colocação no mercado, e a um período adicional máximo de doze meses no que diz respeito à eliminação, ao armazenamento e à utilização das existências de produtos biocidas que contêm essa substância activa.

#### Artigo 13.º

##### Revisão da inclusão de uma substância activa no anexo I

1. A **fim de manter actualizada a lista de substâncias activas autorizadas**, a Comissão pode proceder à revisão da inclusão de uma substância activa no anexo I em qualquer momento caso haja indícios **de que um dos requisitos referidos nos artigos 4.º e 5.º já não é cumprido. Além disso, deve rever a inclusão nos casos em que haja indícios de que os objectivos da subalínea iv) da alínea a) e da subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e dos n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 2000/60/CE não podem ser atingidos.** Se esses indícios forem confirmados, a Comissão deve adoptar **mediante actos delegados, nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º**, uma decisão que altere a inclusão da substância activa no anexo I ou a suprima desse anexo.

2. A Comissão pode consultar a Agência sobre quaisquer questões de carácter científico ou técnico relacionadas com a revisão da inclusão de uma substância activa no anexo I. No prazo de nove meses a contar da data do pedido, a Agência deve preparar um parecer e enviá-lo à Comissão.

3. Ao suprimir uma substância activa do anexo I, a Comissão pode conceder um período derogatório para fins de eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências de produtos biocidas que contêm essa substância activa.

Esse período derogatório não pode ser superior a seis meses, no que diz respeito à colocação no mercado, e a um período adicional máximo de doze meses no que diz respeito à eliminação, armazenagem e utilização das existências de produtos biocidas que contêm essa substância activa.

#### Artigo 14.º

##### **Procedimentos detalhados de renovação e de revisão**

**A fim de assegurar o bom funcionamento dos procedimentos de renovação e de revisão**, a Comissão pode aprovar **novas** medidas pormenorizadas **mediante actos delegados, nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º**

## CAPÍTULO IV

### PRINCÍPIOS GERAIS DA AUTORIZAÇÃO DE PRODUTOS BIOCIDAS

#### Artigo 15.º

##### Colocação no mercado e utilização de produtos biocidas

1. Não podem ser colocados no mercado nem utilizados produtos biocidas que não tenham sido objecto de autorização concedida de acordo com o estabelecido no presente regulamento.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

2. O pedido de autorização deve ser formulado pelo responsável, ou em nome do responsável, **que será o titular da autorização. Esta pessoa pode ser, mas não necessariamente, a pessoa responsável** pela colocação no mercado de um produto biocida num dado Estado-Membro ou na **União**.

**I**

O pedido de autorização deve ser apresentado à Agência. **Caso um requerente apresente um pedido de autorização nacional, esse requerente deve, com o acordo do Estado-Membro em cujo território a autorização nacional seria aplicável, identificar no próprio pedido, conforme previsto no artigo 22.º, a autoridade competente do Estado-Membro da sua escolha que será responsável pela avaliação do pedido e pela decisão sobre o mesmo (seguidamente, «autoridade receptora competente»).**

Os titulares de autorizações devem ter uma sede permanente na União.

**O requerente pode fazer um pedido único de autorização para um grupo de produtos destinados a ser autorizados ao abrigo de uma formulação-quadro.**

3. Pode ser concedida uma autorização para um produto com formulação fixa ou para uma formulação-quadro.
4. A autorização deve ser concedida por um período máximo de 10 anos.
5. Os produtos biocidas devem ser utilizados correctamente. A utilização correcta inclui o cumprimento das condições de concessão de autorização estabelecidas no artigo 16.º e os requisitos de rotulagem estabelecidos no artigo 58.º

A utilização correcta implica também a aplicação racional de um conjunto de medidas físicas, biológicas, químicas ou outras, conforme adequado, de forma a limitar a utilização de produtos biocidas ao mínimo necessário.

**Devem ser evitadas as infestações provocadas por organismos nocivos através de medidas apropriadas de dissuasão destinadas a eliminar ou repelir esses organismos. Adicionalmente, devem ser tomadas outras medidas de precaução, como o armazenamento adequado dos produtos, a observância das normas de higiene e a eliminação imediata dos resíduos. Só devem ser tomadas novas disposições se estas medidas não produzirem efeito. Devem ser utilizados preferencialmente os produtos biocidas que apresentem menores riscos para o homem, para os animais e para o ambiente. Os produtos biocidas que se destinem a afectar, eliminar ou destruir animais passíveis de sentir dor e sofrimento só devem ser utilizados em última instância.**

**Devem ser estabelecidas, e em seguida aplicadas, medidas vinculativas através de uma directiva-quadro de acção da União, a fim de se lograr uma utilização sustentável e profissional dos produtos biocidas, incluindo a introdução de planos nacionais de acção, a gestão integrada de pragas, medidas de atenuação dos riscos e a promoção de alternativas.**

**Até ... (\*), a Comissão deve apresentar uma proposta de Directiva-Quadro ao Parlamento Europeu e ao Conselho.**

## Artigo 16.º

## Condições de concessão da autorização

1. A autorização de um produto biocida só pode ser concedida se forem satisfeitas as seguintes condições:
  - a) As substâncias activas nele incluídas estão inscritas no anexo I e são cumpridas todas as condições incluídas nesse anexo relativas a essas substâncias activas;

(\*) *Inserir a data correspondente a dois anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.*

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- b) Está estabelecido, de acordo com os princípios comuns de avaliação de dossiês de produtos biocidas definidos no anexo VI, que o produto biocida, quando utilizado conforme autorizado e tendo em conta os factores referidos no n.º 2, satisfaz os seguintes critérios:
- i) É suficientemente eficaz;
  - ii) Não apresenta efeitos inadmissíveis nos organismos visados, em especial uma resistência inaceitável ou uma resistência cruzada, nem provoca dor nem sofrimento desnecessários nos vertebrados;
  - iii) Não tem *efeitos nocivos, imediatos ou a prazo*, por si mesmo ou em resultado dos seus resíduos, *para as águas subterrâneas ou para a saúde humana, incluindo a dos grupos de pessoas vulneráveis, ou para a saúde animal, directamente ou por via da água potável (tendo em conta as substâncias resultantes do tratamento da água), dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais ou do ar, nem consequências no local de trabalho ou por via de outros efeitos indirectos, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos, caso existam métodos científicos aceites pela Agência para os avaliar;*
  - iv) Não tem efeitos inadmissíveis, por si mesmo ou em resultado dos seus resíduos, no ambiente, tendo especialmente em conta as seguintes considerações:
    - o seu destino e a sua disseminação no ambiente;
    - a contaminação das águas superficiais (incluindo as águas marinhas e dos estuários), das águas subterrâneas e da água potável, do ar e dos solos, *tendo em conta locais distantes do local de utilização, devido ao seu transporte a longa distância no ambiente;*
    - o seu impacto nos organismos não visados;
    - o seu impacto na biodiversidade e no ecossistema;
- c) *Podem* ser determinadas, de acordo com os requisitos relevantes constantes dos anexos II e III, a *identidade química*, a quantidade e a equivalência técnica das substâncias activas presentes no produto biocida e, quando necessário, quaisquer impurezas e substâncias não activas toxicológica ou ecotoxicologicamente significativas e os seus *metabólitos e* resíduos de importância toxicológica ou ambiental resultantes das utilizações a autorizar;
- d) As suas propriedades físicas e químicas foram determinadas e consideradas aceitáveis para a utilização, para o armazenamento e para o transporte do produto de forma adequada;
- e) *Caso sejam utilizados nanomateriais nesse produto, os riscos para o ambiente e para a saúde foram avaliados em separado.*
2. A avaliação da conformidade do produto biocida com os critérios estabelecidos na alínea b) do n.º 1 deve tomar em consideração os seguintes factores:
- a) Todas as condições normais em que o produto biocida pode ser utilizado;
  - b) A utilização possível de qualquer material ou artigo tratado com esse produto ou que contenha esse produto;
  - c) As consequências da sua utilização e eliminação.
  - d) *Os efeitos cumulativos ou sinérgicos.*

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

3. *A avaliação da conformidade com os critérios estabelecidos na alínea b) do n.º 1 deve basear-se, sempre que possível, nas informações já disponíveis sobre a substância potencialmente perigosa contida no produto biocida, a fim de reduzir ao mínimo os ensaios em animais. Em particular, devem ser aplicadas as disposições da Directiva 1999/45/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, sempre que possível, para determinar os efeitos adversos do produto biocida e para a subsequente avaliação de riscos.*

4. *A avaliação da conformidade do produto biocida com os critérios estabelecidos nas alíneas b) e c) do n.º 1 não deve tomar em consideração uma substância contida no produto biocida se a concentração da substância no preparado for inferior:*

- a) Às concentrações aplicáveis estabelecidas no n.º 3 do artigo 3.º da Directiva 1999/45/CE;*
- b) Aos limites de concentração estabelecidos no anexo I da Directiva 67/548/CEE;*
- c) Aos limites de concentração estabelecidos na parte B do anexo II da Directiva 1999/45/CE;*
- d) Aos limites de concentração estabelecidos na parte B do anexo III da Directiva 1999/45/CE;*
- e) Aos limites de concentração estabelecidos numa entrada acordada do inventário de classificação e rotulagem estabelecido ao abrigo do Título V do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;*
- f) A 0,1 % em peso (p/p), se a substância preencher os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.*

5. *A autorização de colocação no mercado de um produto biocida de baixo risco só pode ser concedida se as substâncias activas forem avaliadas como substâncias de baixo risco e incluídas no anexo I nos termos dos artigos 4.º e 5.º. A autorização está sujeita ao cumprimento dos requisitos estabelecidos nas alíneas a) a d) do n.º 1.*

6. *Um produto biocida só pode ser autorizado para utilizações relativamente às quais tenham sido apresentadas informações relevantes de acordo com o estabelecido no artigo 18.º*

7. *A colocação de um produto biocida no mercado para utilização pelo público em geral não deve ser autorizada se o produto preencher um dos seguintes critérios de classificação:*

- a) É tóxico, muito tóxico ou cancerígeno das categorias 1 ou 2, ou mutagénico das categorias 1 ou 2 ou tóxico para a reprodução das categorias 1 ou 2, de acordo com a Directiva 1999/45/CE;*
- b) É tóxico, muito tóxico ou cancerígeno das categorias 1A ou 1B, ou mutagénico das categorias 1A ou 1B ou tóxico para a reprodução das categorias 1A ou 1B, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008/CE.*
- c) É considerado como tendo propriedades de desregulação endócrina;*
- d) Tem efeitos neurotóxicos ou imunotóxicos ao nível do desenvolvimento.*

8. *No caso de uma formulação-quadro, são possíveis as seguintes variações na sua composição relativamente ao produto biocida de referência:*

- a) A exclusão de uma substância activa de um produto biocida de referência que contenha pelo menos duas substâncias activas;*
- b) Uma redução da percentagem das substâncias activas;*
- c) A exclusão de uma ou mais substâncias não activas;*

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- d) *Uma alteração na composição percentual de uma ou mais substâncias não activas;*
- e) *A substituição de uma ou mais substâncias não activas por outras que apresentem um risco idêntico ou inferior.*

9. *Em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 76.º, a Comissão deve disponibilizar orientações técnicas e científicas para a autorização de produtos, tendo especialmente em conta a harmonização em matéria de requisitos de dados, de procedimentos de avaliação e de decisões dos Estados-Membros.*

10. *A fim de facilitar a harmonização das práticas de autorização em toda a União e de reduzir os encargos administrativos para as empresas e para as autoridades competentes, a Comissão deve aprovar mediante actos delegados, nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º, medidas que especifiquem as condições, os critérios e os procedimentos destinados a regulamentar a autorização e a colocação no mercado do mesmo produto para o mesmo uso, com diferentes denominações e por empresas diferentes. Os critérios e procedimentos referentes a essas medidas devem basear-se, nomeadamente, nos seguintes princípios:*

- a) *Não é efectuada nenhuma avaliação adicional de um produto já autorizado;*
- b) *As decisões de autorização devem ser tomadas num prazo curto;*
- c) *As taxas de autorização devem ser baixas, em conformidade com o trabalho administrativo limitado que seja necessário.*

#### Artigo 17.º

Critérios aplicáveis a produtos biocidas de baixo risco

1. Um produto biocida é considerado produto biocida de baixo risco se **as substâncias activas que nele estão presentes estiverem incluídas no anexo I e se** forem cumpridas as seguintes condições:

- a) Relativamente a cada compartimento ambiental, é possível calcular o rácio entre a concentração ambiental previsível (*Predicted Environmental Concentration* - PEC) e a concentração previsivelmente sem efeitos (*Predicted No-Effect Concentration* - PNEC) e o resultado não é superior a 0,1;
- b) Relativamente aos efeitos na saúde humana, a margem de exposição (o rácio entre o nível sem efeitos adversos observáveis (*no observed adverse effect level* - NOAEL) e a concentração da exposição) é superior a 1 000;
- c) **Os efeitos cumulativos das substâncias activas e das substâncias não activas são tidos em conta e definidos como de baixo risco.**

Contudo, um produto biocida não é considerado produto biocida de baixo risco se preencher, pelo menos, uma das seguintes condições:

- a) Contém uma ou mais substâncias **■** que satisfazem os critérios para classificação como **poluente orgânico persistente nos termos do Regulamento (CE) n.º 850/2004**, persistente, bioacumulável e tóxico (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB) em conformidade com o estabelecido no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- b) Contém uma ou mais substâncias activas qualificadas como perturbadoras do sistema endócrino;
- c) Contém uma ou mais substâncias activas classificadas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou que preenchem os critérios de classificação como:
  - i) cancerígenas;
  - ii) mutagénicas;
  - iii) neurotóxicas;
  - iv) imunotóxicas;

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- v) tóxicas para a reprodução;
  - vi) sensibilizantes;
  - vii) *corrosivas*;
  - viii) *muito tóxicas ou tóxicas*;
- d) *Contém um nanomaterial*;
  - e) *É explosivo*;
  - f) *Contém substâncias potencialmente perigosas*;
  - g) *É altamente inflamável*;
  - h) *É passível de auto-ignição à temperatura de aplicação*.

**I**

2. No que diz respeito aos produtos biocidas de baixo risco, deve ser demonstrado um baixo potencial de desenvolvimento de resistência em organismos visados decorrente da respectiva utilização.

3. Para além das substâncias activas referidas no n.º 2 do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, as substâncias activas fabricadas ou importadas para utilização em produtos biocidas de baixo risco autorizados para colocação no mercado em conformidade com o artigo 15.º devem ser consideradas registadas e o registo deve ser considerado completo para fins de fabrico ou importação para utilização num produto biocida de baixo risco e, por conseguinte, devem ser consideradas como satisfazendo os requisitos dos capítulos 1 e 5 do título II do referido regulamento.

## Artigo 18.º

## Requisitos em matéria de dados aplicáveis a um pedido de autorização

1. O requerente de uma autorização deve apresentar os seguintes documentos juntamente com o pedido:
  - a) Um dossiê ou carta de acesso referente ao produto biocida que cumpra os requisitos estabelecidos no anexo III;
  - b) Uma proposta de resumo das características do produto biocida que inclua as informações referidas nas alíneas a), b) e e) a m) do n.º 2 do artigo 20.º;
  - c) Para outros produtos biocidas que não sejam produtos biocidas de baixo risco, um dossiê ou uma carta de acesso a um dossiê que cumpra os requisitos estabelecidos no anexo II relativamente a cada uma das substâncias activas do produto biocida;
  - d) Para produtos biocidas de baixo risco, informações relevantes que corroborem a conclusão de que o produto biocida deve ser considerado um produto biocida de baixo risco;
  - e) ***Se a substância activa contida num produto biocida de baixo risco foi incluída no anexo I, uma carta de acesso caso o período apropriado de protecção das informações, nos termos do artigo 49.º, ainda não tenha expirado.***
2. O pedido de autorização deve ser acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º
3. **A Agência** pode exigir que os pedidos de autorização nacional sejam apresentados **numa língua oficial** do Estado-Membro em que a autoridade receptora competente está localizada.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

4. Se o pedido disser respeito a um produto biocida destinado pelo seu fabricante a ser utilizado, nomeadamente, para os fins referidos no n.º 7 do artigo 2.º, esse pedido deve ser acompanhado de uma declaração de conformidade quanto ao cumprimento dos requisitos essenciais relevantes das Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE.

5. Em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 76.º, a Comissão deve elaborar notas técnicas de orientação para facilitar a aplicação do disposto na alínea d) do n.º 1. **Em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 76.º, a Comissão deve disponibilizar orientações técnicas e científicas e ferramentas, em particular de apoio à apresentação de pedidos de autorização nos termos dos artigos 18.º, 19.º e 20.º, sobretudo para PME.**

As notas técnicas devem ser publicadas na série C do *Jornal Oficial da União Europeia*.

**Artigo 19.º****Isenção dos requisitos em matéria de dados**

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 18.º, o requerente não precisa de apresentar os dados previstos nesse artigo caso se aplique um dos seguintes motivos:

- a) A informação não é necessária devido à exposição associada às utilizações propostas;
- b) Não é cientificamente necessário fornecer a informação;
- c) Não é tecnicamente possível fornecer a informação.

2. O requerente pode propor a adaptação dos dados exigidos ao abrigo do artigo 18.º em conformidade com o estabelecido no anexo IV. A justificação das adaptações propostas aos requisitos em matéria de dados deve ser claramente indicada no pedido com uma referência às regras específicas do anexo IV.

A autoridade competente deve informar o requerente da possibilidade de propor a adaptação dos requisitos em matéria de dados, dos motivos que podem justificar essa adaptação e, sempre que possível, deve prestar assistência na preparação da proposta.

3. **A fim de definir** o que constitui uma justificação adequada para a adaptação dos dados exigidos no artigo 18.º pelos motivos referidos na alínea a) do n.º 1, **a Comissão adapta os critérios mediante actos delegados, nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º**

**I****Artigo 20.º****Conteúdo da autorização**

1. A autorização deve definir os termos e condições da colocação no mercado e da utilização do produto biocida.

2. A autorização deve incluir um resumo das características do produto biocida que inclua as seguintes informações:

- a) Denominação comercial do produto biocida;
- b) Nome e endereço do titular da autorização;
- c) Data da autorização e seu prazo de validade;
- d) Número da autorização;



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- e) Caso **essa informação seja necessária** para uma utilização adequada do produto biocida, a composição qualitativa e quantitativa em termos das substâncias activas e das substâncias não activas, **sendo em conta os limites de concentração estabelecidos no n.º 4 do artigo 16.º**;
  - f) Fabricantes do produto biocida (nomes e endereços, incluindo a localização das instalações de fabrico);
  - g) Fabricantes das substâncias activas (nomes e endereços, incluindo a localização das instalações de fabrico);
  - h) Estado físico e natureza do produto biocida;
  - i) Advertências de perigo e recomendações de prudência;
  - j) Tipo de produto em conformidade com o anexo V e organismos prejudiciais visados;
  - k) Doses de aplicação e instruções de utilização;
  - l) Categoria de utilizadores;
  - m) Informações pormenorizadas sobre prováveis efeitos adversos directos ou indirectos, bem como instruções de primeiros socorros;
  - n) Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem;
  - o) No caso de um produto biocida destinado pelo seu fabricante a ser utilizado, nomeadamente para os fins referidos no n.º 7 do artigo 2.º, eventuais condições específicas de utilização e uma declaração indicando que o produto biocida cumpre os requisitos essenciais relevantes estabelecidos nas Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE ou 98/79/CE.
  - p) **Para os elementos componentes dos produtos biocidas e/ou dos respectivos resíduos relevantes dos pontos de vista toxicológico e ecotoxicológico, métodos analíticos, incluindo as taxas de recuperação e os limites de determinação (LD).**
3. Para além do estabelecido no n.º 2, no caso de uma formulação-quadro, a autorização deve conter, conforme adequado, as seguintes informações:
- a) O produto biocida de referência no grupo de produtos que inclui a formulação-quadro **¶**;
  - b) A alteração permitida da composição desse produto biocida de referência, expressa **como redução da percentagem das substâncias activas ou como alteração da percentagem** de substâncias não activas contidas nos produtos biocidas considerados como pertencendo a essa formulação-quadro;
  - c) As substâncias não activas que podem ser substituídas nos produtos biocidas autorizados pertencentes a essa formulação-quadro.
- 4. No caso de uma formulação-quadro, é fornecido um número de autorização único para todos os produtos biocidas pertencentes a essa formulação-quadro.**

## Artigo 21.º

## Avaliação comparativa de produtos biocidas

1. A autoridade receptora competente ou, no caso da avaliação de um pedido de autorização **da União**, a autoridade competente de avaliação deve efectuar uma avaliação comparativa, no âmbito da avaliação de um pedido de autorização ou de renovação da autorização de um produto biocida que contém uma substância activa candidata a substituição, em conformidade com o estabelecido no n.º 1 do artigo 9.º. **A avaliação comparativa é efectuada para todos os produtos biocidas que tenham o mesmo objectivo, quando existir experiência suficiente da sua utilização e quando tenham sido utilizados, pelo menos, durante cinco anos.**

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

2. Os resultados da avaliação comparativa devem ser enviados, sem demora, às autoridades competentes de outros de Estados-Membros e à Agência e, no caso da avaliação de um pedido de autorização comunitária, também à União.

3. A autoridade receptora competente ou, no caso de uma decisão relativa a um pedido de autorização comunitária, a União deve proibir ou restringir a colocação no mercado ou a utilização de um produto biocida que contém uma substância activa candidata a substituição quando a avaliação comparativa que pondera os riscos e os benefícios em conformidade com o estabelecido no anexo VI demonstrar que estão cumpridos todos os critérios seguintes:

- a) Para as utilizações especificadas no pedido, já **existem outros produtos biocidas autorizados que apresentam um risco significativamente inferior para a saúde humana ou animal ou para o ambiente e que demonstram uma eficácia equivalente e não implicam um aumento significativo dos riscos associados a qualquer outro parâmetro;**
- b) O produto biocida ou o método não químico de prevenção ou de controlo referido na alínea a) não apresenta desvantagens económicas ou práticas significativas;
- c) A diversidade química das substâncias activas é adequada com vista a reduzir ao mínimo a ocorrência de resistência no organismo prejudicial visado.

**4. Com base no disposto no n.º 3, a Comissão adopta medidas que estipulem o procedimento necessário à definição de um pedido de avaliação comparativa dos produtos biocidas. Estas medidas definem os critérios e os algoritmos que deverão ser utilizados numa avaliação comparativa, a fim de assegurar a sua aplicação uniforme em toda a União**

5. Quando a avaliação comparativa envolve uma questão que, por questões da sua escala ou consequências, seria tratada de melhor forma a nível da União, em especial quando é relevante para duas ou mais autoridades competentes, a autoridade receptora competente pode submeter a questão à apreciação da Comissão para decisão. A Comissão deve adoptar a decisão em conformidade com o estabelecido no n.º 3 do artigo 76.º.

**A fim de especificar os procedimentos relacionados com as avaliações comparativas que envolvem questões de interesse da União, a Comissão adaptará os critérios por meio de actos delegados, nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º**

6. Sem prejuízo do disposto no n.º 4 do artigo 15.º, a autorização de um produto biocida que contenha uma substância activa candidata a substituição deve ser concedida por **períodos não superiores** a cinco anos.

**Os Estados-Membros devem definir e executar um plano alternativo, a fim de garantir que a aplicação do produto biocida em causa seja progressivamente eliminada durante o período de autorização e que a substância activa ou o produto em causa possa ser substituído por produtos alternativos saudáveis, químicos ou não químicos.**

7. Caso se decida não autorizar ou restringir a utilização de um produto biocida ao abrigo do n.º 3, essa retirada ou alteração da autorização produz efeitos **três anos** após a decisão ou no final do período de inclusão do candidato a substituição, conforme a data que ocorrer mais cedo.

## CAPÍTULO V

### AUTORIZAÇÕES NACIONAIS DE PRODUTOS BIOCIDAS

#### Artigo 22.º

##### Apresentação e validação de um pedido

1. **O responsável pela colocação no mercado de um produto biocida, ou o seu representante, deve apresentar à Agência um pedido de autorização nacional ou da União e informar a Agência do nome da autoridade receptora competente. No prazo de três semanas após a recepção do pedido, a Agência deve notificar a autoridade receptora competente ou, no caso de um pedido de autorização da União, a autoridade competente de avaliação, de que o pedido está disponível na base de dados da Agência.**

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

2. *No prazo de três semanas após a recepção de um pedido, a Agência deve validar o pedido se este satisfizer os seguintes requisitos:*

- a) *Os documentos referidos no artigo 18.º foram apresentados;*
- b) *O pedido é acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º*

*A validação não deve incluir uma avaliação da qualidade ou da adequação dos dados ou justificações apresentados para a adaptação dos requisitos em matéria de dados.*

3. *Se a Agência considerar que o pedido está incompleto, deve informar o requerente quanto às informações adicionais necessárias para a validação do pedido e fixar um prazo razoável para a apresentação dessas informações.*

*A Agência deve determinar, no prazo de três semanas após a recepção das informações adicionais, se as informações adicionais apresentadas são suficientes para validar o pedido.*

*A Agência deve rejeitar o pedido se o requerente não apresentar as informações adicionais necessárias no prazo fixado, e deve informar do facto o requerente e a autoridade receptora competente.*

*Nesses casos, deve ser reembolsada uma parte da taxa paga à Agência ao abrigo do artigo 71.º.*

4. *Nos termos do artigo 68.º, o requerente pode interpor recurso contra a decisão da Agência ao abrigo do terceiro parágrafo do n.º 3.*

5. *Se a Agência considerar, com base na validação efectuada ao abrigo do n.º 2, que o pedido está completo, deve informar imediatamente do facto o requerente e a autoridade receptora competente.*

#### Artigo 23.º

##### Avaliação do pedido

1. A autoridade receptora competente deve, no prazo de **seis meses** após a validação referida no artigo 22.º, tomar uma decisão sobre o pedido em conformidade com o estabelecido no artigo 16.º

2. Se um pedido referente ao mesmo produto biocida estiver a ser examinado pela autoridade competente de outro Estado-Membro ou se a autoridade competente de outro Estado-Membro já tiver autorizado o mesmo produto biocida, a autoridade receptora competente deve recusar-se a proceder à avaliação do pedido e informar o requerente do facto.

Contudo, o requerente pode solicitar que o seu pedido seja avaliado em conformidade com o estabelecido nos artigos 25.º ou 28.º

3. Caso se considere serem necessárias informações adicionais para efectuar uma avaliação completa do pedido, a autoridade receptora competente deve solicitar ao requerente a apresentação dessas informações. O período de **seis meses** referido no n.º 1 deve ser suspenso a contar da data do envio do pedido até à data da recepção dessas informações.

4. A autoridade receptora competente deve redigir um relatório que resuma as conclusões da sua avaliação e as razões para autorizar o produto biocida ou para recusar a concessão da autorização. A autoridade receptora competente deve enviar o projecto de relatório de avaliação ao requerente, ao qual deve ser dada a oportunidade de apresentar observações orais ou escritas no prazo de um mês. A autoridade receptora competente deve tomar em devida consideração essas observações ao finalizar a sua avaliação.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

A autoridade receptora competente deve aprovar o resumo das características do produto biocida referidas no n.º 2 do artigo 20.º. Deve então enviar ao requerente uma cópia do relatório de avaliação final.

5. Logo que tome uma decisão relativa ao pedido, a autoridade receptora competente deve proceder à inscrição das seguintes informações no Registo de Produtos Biocidas da União:

- a) Resumo das características do produto biocida;
- b) Relatório que resume as conclusões da avaliação do produto biocida e as razões para autorizar o produto biocida ou para recusar a sua autorização;
- c) Decisões administrativas tomadas pela autoridade receptora competente relativas ao pedido.

**Artigo 24.º****Renovação de uma autorização nacional**

1. O titular de uma autorização, ou o seu representante, deve apresentar o pedido de renovação de uma autorização nacional à autoridade receptora competente com uma antecedência mínima de **12 meses** relativamente ao termo do prazo de validade da autorização.

O pedido deve ser acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

2. A autoridade receptora competente deve renovar a autorização nacional, caso estejam cumpridas as condições estabelecidas no artigo 16.º

3. Ao solicitar a renovação, o requerente deve apresentar uma lista de todos os dados referentes ao produto biocida que tenham sido obtidos depois da autorização anterior e uma justificação das razões pelas quais as conclusões da avaliação inicial do produto biocida continuam a ser válidas.

A autoridade receptora competente pode exigir, a qualquer momento, que o requerente apresente os dados referidos nessa lista.

4. No prazo de um mês após a recepção do pedido de renovação de uma autorização nacional, a autoridade receptora competente deve validar o pedido se:

- a) Tiverem sido apresentadas as informações referidas no artigo 3.º;
- b) O pedido estiver acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

A validação não deve incluir uma avaliação da qualidade ou da adequação dos dados ou justificações apresentados para a adaptação dos requisitos em matéria de dados.

5. Se considerar que o pedido está incompleto, a autoridade receptora competente deve informar o requerente quanto às informações adicionais necessárias para a validação do pedido, e fixar um prazo razoável para a apresentação dessas informações.

A autoridade receptora competente deve determinar, no prazo de um mês após a recepção das informações adicionais, se as informações adicionais apresentadas são suficientes para validar o pedido.

A autoridade receptora competente deve rejeitar o pedido se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo fixado, e informar o requerente do facto.

Se a autoridade receptora competente, com base na validação efectuada ao abrigo do n.º 4, considerar que o pedido está completo, deve informar imediatamente do facto o requerente.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

6. A decisão relativa ao pedido de renovação da autorização nacional deve ser tomada no prazo de seis meses após a validação.
7. Se, quando da avaliação do pedido de renovação, for considerado serem necessárias informações adicionais para efectuar uma avaliação completa do pedido, a autoridade receptora competente deve solicitar ao requerente a apresentação dessas informações. O período de seis meses referido no n.º 6 deve ser suspenso a contar da data do pedido até à data da recepção dessas informações.
8. Quando, por razões alheias ao controlo do titular da autorização nacional, não for tomada uma decisão sobre a renovação da autorização nacional antes do termo do seu prazo de validade, a autoridade receptora competente deve conceder a renovação da autorização nacional durante o período necessário para completar a avaliação.
9. Logo que tome uma decisão relativa à renovação de uma autorização nacional, a autoridade competente deve proceder à inscrição das informações referidas no n.º 5 do artigo 23.º no Registo de Produtos Biocidas da União.

## CAPÍTULO VI

## PROCEDIMENTOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO

## Artigo 25.º

## Reconhecimento mútuo de autorizações nacionais em sequência

1. O titular de uma autorização nacional de um produto biocida concedida por uma autoridade competente em conformidade com o estabelecido no artigo 15.º (seguidamente, «a autoridade competente de referência») pode apresentar um pedido de autorização nacional do produto biocida noutra Estado-Membro ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo em sequência.
2. O pedido de reconhecimento mútuo deve ser acompanhado de:
  - a) Uma referência à autorização nacional concedida pela autoridade competente de referência;
  - b) Um resumo do dossiê em formato electrónico que cumpra os requisitos estabelecidos no anexo III;
  - c) Uma referência ao relatório da autoridade competente de referência que resume as conclusões da sua avaliação e as razões para autorizar o produto biocida.

O pedido deve ser acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

3. A autoridade receptora competente pode exigir uma tradução da autorização nacional e do pedido numa das línguas oficiais do Estado-Membro em que a autoridade competente está localizada.

***Os pedidos de autorização nacional que envolvam um procedimento de reconhecimento mútuo, incluindo os documentos referidos no n.º 1 do artigo 18.º, podem ser apresentados à autoridade competente em inglês.***

4. A autoridade receptora competente deve tomar uma decisão sobre o pedido no prazo de quatro meses após a recepção do mesmo.
5. A autoridade receptora competente deve autorizar o produto biocida em causa em condições idênticas às da autoridade competente de referência, ***a menos que haja circunstâncias nacionais específicas que justifiquem um afastamento nos termos do disposto no artigo 29.º***

***Deve ser utilizado o mesmo número de autorização em todos os Estados-Membros em causa.***

6. ***A Comissão aprova mediante actos delegados, nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º, medidas que especifiquem os critérios e procedimentos a observar para atribuir o número de autorização único referido no n.º 5.***

7. Logo que tenham tomado uma decisão relativa ao pedido de reconhecimento mútuo de uma autorização nacional ao abrigo do presente artigo, as autoridades competentes devem proceder à inscrição das informações referidas nas alíneas a) e c) do n.º 5 do artigo 23.º no Registo de Produtos Biocidas da União.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

#### Artigo 26.º

##### Pedido de reconhecimento mútuo por organismos de controlo de animais prejudiciais

1. Caso não tenha sido apresentado num Estado-Membro um pedido de autorização nacional relativo a um produto biocida já autorizado noutro Estado-Membro, os organismos oficiais ou científicos que desenvolvem actividades de controlo de animais prejudiciais ou as organizações profissionais podem apresentar um pedido, com o consentimento do titular da autorização no outro Estado-Membro, para uma autorização nacional relativa ao mesmo produto biocida, à mesma utilização e às mesmas condições de utilização nesse Estado-Membro ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo previsto no artigo 25.º

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

O pedido deve ser acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

2. Em derrogação ao n.º 1, caso o titular da autorização não dê o seu consentimento, o requerente pode indicar esse facto no pedido e a autoridade competente do Estado-Membro em causa pode aceitar o pedido por motivos de interesse público.

3. Se a autoridade competente do Estado-Membro em causa considerar que o produto biocida preenche as condições referidas no artigo 16.º e se forem satisfeitas as condições estabelecidas no presente artigo, a autoridade competente deve autorizar a colocação do produto biocida no mercado.

4. Os organismos oficiais ou científicos que desenvolvem actividades de controlo de animais prejudiciais ou as organizações profissionais devem usufruir dos mesmos direitos e estar sujeitos às mesmas obrigações que o titular da autorização.

#### Artigo 27.º

##### Objecções relativas às condições de autorização nacional

1. Caso no prazo de quatro meses após a recepção do pedido de reconhecimento mútuo, a autoridade competente considere que o produto biocida autorizado noutro Estado-Membro não satisfaz os requisitos do artigo 16.º, deve notificar imediatamente a Comissão, as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e o requerente do facto e facultar-lhes um documento explicativo em que identifique o produto biocida e apresente as suas especificações e os motivos por que propõe a recusa do reconhecimento ou a restrição da autorização nacional.

**Uma vez consultado o requerente**, a Comissão deve adoptar uma decisão em que determina se os motivos apresentados pela autoridade competente justificam a recusa de reconhecimento, ou a restrição, da autorização nacional de acordo com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º

**No prazo de três meses a contar da recepção da notificação, a Comissão deve apresentar uma proposta de decisão. Se a Comissão solicitar à Agência um parecer, nos termos do procedimento previsto no artigo 30.º, o prazo de três meses deve ser suspenso até a Agência enviar o seu parecer.**

2. Se a decisão da Comissão confirmar os motivos apresentados para a recusa ou restrição da autorização subsequente, a autoridade competente que tinha anteriormente autorizado o produto biocida deve, sem demora, proceder à revisão da sua autorização nacional a fim de dar cumprimento a essa decisão.

Se a decisão da Comissão confirmar a autorização nacional inicial, a autoridade competente que propôs a recusa do reconhecimento da autorização nacional, ou o reconhecimento da autorização nacional sujeita a determinadas condições, deve autorizar imediatamente o produto biocida em causa em conformidade com a autorização inicial.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## Artigo 28.º

## Reconhecimento mútuo de autorizações nacionais em paralelo

1. Se procurar obter autorizações nacionais de um produto biocida em mais de um Estado-Membro em paralelo, o requerente deve apresentar a uma autoridade competente de referência à sua escolha um pedido que contenha:

- a) Os documentos referidos no artigo 18.º;
- b) Uma lista de todos os outros Estados-Membros em que é solicitada uma autorização nacional (seguidamente, os «outros Estados-Membros em causa»).

O pedido deve ser acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

A autoridade competente de referência é responsável pela avaliação do pedido.

2. O requerente deve apresentar às autoridades competentes dos outros Estados-Membros em causa um pedido de reconhecimento mútuo da autorização solicitada junto da autoridade competente de referência. O pedido deve incluir:

- a) Um resumo do dossiê em formato electrónico conforme estabelecido no anexo III;
- b) O nome da autoridade competente de referência e dos outros Estados-Membros em causa.

3. No prazo um de mês após a recepção do pedido referido no n.º 1, a autoridade competente de referência deve validar o pedido se:

- a) Tiverem sido apresentadas as informações referidas no n.º 1;
- b) O pedido estiver acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

A validação não deve incluir uma avaliação da qualidade ou da adequação dos dados ou justificações apresentados para a adaptação dos requisitos em matéria de dados.

4. Se considerar que o pedido está incompleto, a autoridade competente de referência deve informar o requerente quanto às informações adicionais necessárias para a validação do pedido e fixar um prazo razoável para a apresentação dessas informações. A autoridade competente de referência deve igualmente informar os outros Estados-Membros em causa.

A autoridade competente de referência deve determinar, no prazo de um mês após a recepção das informações adicionais, se as informações adicionais apresentadas são suficientes para validar o pedido.

A autoridade competente de referência deve rejeitar o pedido se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo fixado, e informar do facto o requerente e os outros Estados-Membros em causa.

5. Se a autoridade competente de referência, com base na validação efectuada ao abrigo do n.º 3, considerar que o pedido está completo, deve informar imediatamente do facto o requerente e os outros Estados-Membros em causa.

6. A autoridade competente de referência deve avaliar a informação referida no n.º 1 e preparar um relatório que resuma as conclusões da sua avaliação e um projecto de resumo das características do produto biocida no prazo de 12 meses a contar da recepção de um pedido válido e deve enviar o relatório e o projecto de resumo às autoridades competentes dos outros Estados-Membros em causa e ao requerente. A autoridade competente de referência deve enviar o projecto de relatório de avaliação ao requerente, ao qual deve ser dada a oportunidade de apresentar observações orais ou escritas no prazo de um mês. A autoridade competente de referência deve tomar em devida consideração essas observações ao finalizar a sua avaliação.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

7. No prazo de quatro meses após a recepção dos documentos referidos no n.º 6, as autoridades competentes dos outros Estados-Membros em causa devem aprovar o relatório de avaliação e o resumo das características do produto e informar do facto a autoridade competente de referência.

8. A autoridade competente de referência e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros em causa devem autorizar o produto biocida com base no relatório de avaliação aprovado e no resumo das características do produto biocida no prazo de um de mês após o termo do período referido no n.º 7.

***Deve ser utilizado o mesmo número de autorização em todos os Estados-Membros em causa.***

***A Comissão aprova mediante actos delegados, nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º, medidas que especifiquem os critérios e procedimentos a observar para atribuir o número de autorização único.***

9. Se uma ou mais autoridades competentes de outros Estados-Membros em causa não aprovarem o relatório de avaliação e o resumo das características do produto biocida no prazo de quatro meses após a recepção dos documentos referidos no n.º 6, devem notificar a Comissão, o requerente, a autoridade competente de referência e as autoridades competentes dos outros Estados-Membros em causa e facultar-lhes um documento explicativo que identifique o produto biocida e apresente as suas especificações e os motivos pelos quais propõem a recusa do reconhecimento ou a restrição da autorização nacional.

***Após consultar o requerente***, a Comissão deve adoptar uma decisão em que determina se os motivos apresentados pela autoridade competente justificam a recusa de reconhecimento, ou a restrição, da autorização nacional de acordo com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º

***Esta decisão deve ser adoptada no prazo de três meses após a data de notificação pela autoridade competente referida no primeiro parágrafo. Caso a Comissão solicite um parecer à Agência nos termos do artigo 30.º, o período de três meses é suspenso até à Agência comunicar o seu parecer.***

Se a decisão da Comissão ***confirmar*** os motivos apresentados para a recusa ou restrição da autorização ***subsequente***, a autoridade competente que ***tinha anteriormente autorizado o produto biocida deve proceder sem demora à revisão da sua autorização nacional a fim de dar cumprimento a essa decisão.***

***Se a decisão da Comissão confirmar a autorização nacional inicial, a autoridade competente que propôs a recusa do reconhecimento da autorização nacional, ou o reconhecimento da autorização nacional sujeita a determinadas condições, deve autorizar imediatamente o produto biocida em causa em conformidade com a autorização inicial.***

10. Logo que sejam adoptadas decisões relativa a um pedido de autorização nacional em mais de um Estado-Membro em paralelo, as autoridades competentes devem proceder à inscrição das informações referidas no n.º 5 do artigo 23.º, se aplicável, no Registo de Produtos Biocidas da União.

#### Artigo 29.º

##### Ajustamento a circunstâncias locais

1. A autoridade competente que recebeu um pedido de reconhecimento mútuo ao abrigo dos artigos 25.º ou 28.º pode, no prazo de dois meses a contar da recepção do pedido, propor ao requerente o ajustamento a circunstâncias locais de determinadas condições da autorização referidas nas alíneas e), f), g), j), l), m) e n) do n.º 2 do artigo 58.º, de modo a satisfazer as condições de emissão de uma autorização estabelecidas no artigo 16.º, e deve informar a Comissão do facto se estabelecer que, no seu território, se verifica uma das seguintes condições:



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- a) A espécie visada não se encontra presente em quantidades perigosas;
- b) Está demonstrado um grau inaceitável de tolerância ou resistência do organismo visado ao produto biocida;
- c) As circunstâncias de utilização relevantes, em especial o clima ou o período de reprodução da espécie visada, diferem significativamente das do Estado-Membro em que o produto biocida foi inicialmente avaliado ou do Estado-Membro em que foi emitida a autorização nacional inicial ¶;
- d) ***Uma autorização nacional nos mesmos moldes produz efeitos nocivos à saúde humana ou efeitos inaceitáveis no ambiente.***

As autoridades competentes devem comunicar à Comissão todas as propostas de ajustamento das condições a circunstâncias locais nas autorizações nacionais, bem como as razões para propor o ajustamento.

**2. Sem prejuízo do direito da União, podem ser impostas condições adequadas no que se refere aos requisitos previstos no artigo 15.º, bem como outras medidas de redução do risco decorrentes de condições específicas de utilização.**

3. Se, no prazo de 2 meses, não houver acordo sobre os ajustamentos propostos entre o requerente e a autoridade competente que recebeu um pedido de reconhecimento mútuo, essa autoridade competente deve informar sem demora a Comissão e facultar um documento explicativo dos ajustamentos propostos que identifique o produto biocida e apresente as suas especificações e os motivos pelos quais propõe o ajustamento das condições da autorização nacional.

¶

#### Artigo 30.º

##### Parecer da Agência

1. A Comissão pode solicitar à Agência um parecer sobre questões científicas ou técnicas colocadas por um Estado-Membro que apresente objecções ao reconhecimento mútuo de uma autorização nacional ou que deseje ajustar a autorização a circunstâncias locais. A Agência deve emitir um parecer no prazo de seis meses a contar da data em que a questão lhe foi apresentada.
2. Antes de emitir o seu parecer, a Agência deve dar ao requerente ou ao titular da autorização a possibilidade de apresentar explicações escritas ou orais dentro de um prazo fixado que não seja superior a um mês.

A Agência pode suspender o prazo previsto no n.º 1 a fim de dar ao requerente ou ao titular da autorização tempo para preparar as explicações.

#### Artigo 31.º

Derrogação aplicável a *determinadas substâncias activas ou a* determinados tipos de produtos

Em derrogação ao disposto nos artigos 25.º a 29.º, as autoridades competentes dos Estados-Membros podem recusar o reconhecimento mútuo de autorizações nacionais concedidas ***para os produtos biocidas que contenham substâncias activas referidas nos artigos 5.º e 9.º e*** para os tipos de produtos 15, 17 e 23 do anexo V, desde que essa recusa possa justificar-se por motivos de protecção da saúde humana, ***designadamente a saúde de grupos vulneráveis, de protecção da saúde dos*** animais ou das plantas, de protecção ***do ambiente***, do património nacional de valor artístico, histórico ou arqueológico ou de protecção da propriedade industrial e comercial. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem informar-se mutuamente sem demora e informar a Comissão de qualquer decisão tomada a esse respeito e indicar as suas razões para tal.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## CAPÍTULO VII

### AUTORIZAÇÕES DE PRODUTOS BIOCIDAS DA UNIÃO

#### Secção 1

#### Concessão de autorizações da União

#### Artigo 32.º

#### Autorização da União

Uma autorização da União emitida pela Comissão ao abrigo da presente secção é válida em toda a União, salvo indicação em contrário. Confere, em cada Estado-Membro, os mesmos direitos e obrigações que uma autorização emitida pela autoridade competente desse Estado-Membro.

#### Artigo 33.º

#### Produtos biocidas que podem ser objecto de autorização da União

1. **A partir de 2013**, a autorização da União pode ser concedida às seguintes categorias de produtos biocidas:

- a) Produtos biocidas que contenham uma ou mais novas substâncias activas;
- b) Produtos biocidas de baixo risco.

2. **A partir de 2017, a autorização da União pode ser concedida a todas as** categorias de produtos biocidas, **com excepção dos produtos biocidas que contenham substâncias activas abrangidas pelo artigo 5.º**

#### Artigo 34.º

#### Apresentação e validação de um pedido

1. O responsável pela colocação no mercado de um produto biocida, ou o seu representante, deve apresentar um pedido de autorização da União à Agência e informar a Agência do nome da autoridade competente do Estado-Membro da sua escolha que será responsável pela avaliação do pedido (seguidamente, «autoridade competente de avaliação»).

No prazo de um mês após a recepção do pedido, a Agência deve notificar a autoridade competente de avaliação que o pedido está disponível na base de dados da Agência.

2. No prazo de dois meses após a recepção de um pedido, a Agência deve validar o pedido se:

- a) Tiveram sido apresentados os documentos referidos no artigo 18.º;
- b) O pedido for acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

A validação não deve incluir uma avaliação da qualidade ou da adequação dos dados ou justificações apresentados para a adaptação dos requisitos em matéria de dados.

3. Se considerar que o pedido está incompleto, a Agência deve informar o requerente quanto às informações adicionais necessárias para a validação do pedido e fixar um prazo razoável para a apresentação dessas informações.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

A Agência deve determinar, no prazo de dois meses após a recepção das informações adicionais, se as informações adicionais apresentadas são suficientes para validar o pedido.

A Agência deve rejeitar o pedido se o requerente não completar o seu pedido no prazo fixado e informar do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação. Nesses casos, deve ser reembolsada uma parte da taxa paga à Agência ao abrigo do artigo 71.º deve ser reembolsada.

4. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do terceiro parágrafo do n.º 3 podem ser objecto de recurso interposto ao abrigo do artigo 68.º

5. Se, com base na validação efectuada ao abrigo do n.º 2, a Agência considerar que o pedido está completo, deve informar imediatamente do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação.

#### Artigo 35.º

##### Avaliação dos pedidos

1. A autoridade competente de avaliação deve, no prazo de doze meses após a validação, avaliar os dossiês em conformidade com o artigo 16.º, incluindo, quando relevante, qualquer proposta de adaptação dos requisitos em matéria de dados apresentada em conformidade com o n.º 2 do artigo 19.º

A autoridade competente de avaliação deve dar ao requerente a oportunidade de apresentar observações escritas ou orais sobre as conclusões da avaliação no prazo de um mês. A autoridade competente de avaliação deve tomar em devida consideração essas observações ao finalizar a sua avaliação.

A autoridade competente de avaliação deve enviar à Agência as conclusões da avaliação e o relatório de avaliação.

2. Se, quando da avaliação dos dossiês, se considerar serem necessárias informações adicionais para proceder à avaliação, a autoridade competente de avaliação deve solicitar ao requerente a apresentação dessas informações dentro de um prazo especificado e informar a Agência do facto.

O período de doze meses referido no n.º 1 deve ser suspenso a contar da data do envio do pedido até à data da recepção dessas informações.

3. No prazo de **três meses** após a recepção das conclusões da avaliação, a Agência deve preparar e apresentar à Comissão um parecer sobre a autorização do produto biocida.

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

- a) Uma declaração indicando se estão preenchidas as condições estabelecidas nas alíneas b), c) e d) do n.º 1 do artigo 16.º e um projecto de resumo das características do produto biocida, conforme referido no n.º 2 do artigo 20.º;
- b) Quando relevante, dados pormenorizados sobre os termos ou condições que devem ser impostos à colocação no mercado ou à utilização do produto biocida;
- c) O relatório de avaliação final do produto biocida.

4. Após a recepção do parecer da Agência, a Comissão deve adoptar uma decisão relativa à autorização da União do produto biocida em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º. Logo que tome uma decisão relativa à concessão de uma autorização comunitária, a União deve proceder à inscrição das informações referidas no n.º 5 do artigo 23.º no Registo de Produtos Biocidas da União.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

**Caso um Estado-Membro restrinja ou proíba** a autorização da União **■** para um produto biocida dos tipos de produto 15, 17 ou 23 do anexo V **no seu território, notifica do facto a Comissão. Essa restrição ou proibição deve** justificar-se por motivos de protecção:

- a) **da saúde humana, designadamente da saúde de grupos vulneráveis;**
- b) **do ambiente, nomeadamente de ecossistemas vulneráveis;**
- c) dos animais;
- d) das plantas;
- e) do património nacional de valor artístico, histórico ou arqueológico; ou
- f) da propriedade industrial e comercial.

**Caso um Estado-Membro decida que a** autorização da União **deve ser ajustada** às diferentes circunstâncias locais nesse Estado-Membro em conformidade com o artigo 29.º, **informa desse facto a Comissão.**

5. Se a decisão referida no primeiro parágrafo do n.º 4 recusar a concessão da autorização da União para um produto biocida pelo facto de este não satisfazer os critérios aplicáveis a produtos biocidas de baixo risco ao abrigo do artigo 17.º, o requerente pode solicitar, se relevante, a autorização da União ao abrigo da alínea a) do n.º 1 do artigo 33.º ou uma autorização nacional em conformidade com o capítulo V.

6. A autoridade competente que foi notificada do pedido de avaliação em conformidade com o n.º 1 do artigo 34.º pode, no prazo de um mês após a recepção da notificação, apresentar um pedido devidamente fundamentado à Comissão para que seja nomeada outra autoridade competente de avaliação. A Comissão deve tomar uma decisão de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º

## Secção 2

### Renovação das autorizações da União

#### Artigo 36.º

##### Apresentação e validação dos pedidos

1. O titular de uma autorização, ou o seu representante, deve apresentar à Agência o pedido de renovação de uma autorização **da União** com uma antecedência mínima de **12 meses** relativamente ao termo do prazo de validade da autorização.

O pedido deve ser acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

2. A Agência deve, no prazo de um mês após a recepção do pedido, notificar a autoridade competente de avaliação que efectuou a avaliação inicial do pedido de autorização da União de que o pedido está disponível na base de dados da Agência.

3. A Comissão deve proceder à renovação da autorização da União, desde que continuem a ser cumpridas as condições estabelecidas no artigo 16.º

4. Ao solicitar a renovação, o requerente deve apresentar uma lista de todos os dados referentes ao produto biocida obtidos desde a autorização anterior e uma justificação das razões pelas quais as conclusões da avaliação inicial do produto biocida continuam a ser válidas.

A autoridade competente de avaliação que efectuou a avaliação inicial pode exigir, a qualquer momento, que o requerente apresente os dados referidos nessa lista.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

5. No prazo de dois meses após a recepção de um pedido, a Agência deve validar o pedido se:

- a) Tiverem sido apresentados os documentos referidos no n.º 4;
- b) O pedido for acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

A validação não deve incluir uma avaliação da qualidade ou da adequação dos dados ou justificações apresentados para a adaptação dos requisitos em matéria de dados.

6. Se considerar que o pedido está incompleto, a Agência deve informar o requerente quanto às informações adicionais necessárias para a validação do pedido e fixar um prazo razoável para a apresentação dessas informações.

A Agência deve determinar, no prazo dois de meses após a recepção das informações adicionais, se as informações adicionais apresentadas são suficientes para validar o pedido.

A Agência deve rejeitar o pedido caso o requerente não apresente as informações solicitadas dentro do prazo fixado, e informar o requerente do facto. Nesses casos, uma parte da taxa paga à Agência ao abrigo do artigo 71.º deve ser reembolsada.

7. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do terceiro parágrafo do n.º 6 podem ser objecto de recurso interposto ao abrigo do artigo 68.º

8. Se, com base na validação efectuada ao abrigo do n.º 5, a Agência considerar que o pedido está completo, deve informar imediatamente do facto o requerente e a autoridade competente de avaliação.

#### Artigo 37.º

##### Avaliação de pedidos de renovação

1. Com base nas informações disponíveis e na necessidade de proceder à revisão das conclusões da avaliação inicial do pedido de autorização da União, a autoridade competente de avaliação que efectuou a avaliação inicial do pedido de autorização da União deve, no prazo de um mês após a validação referida no n.º 5 do artigo 36.º, decidir se é necessária uma avaliação completa do pedido de renovação.

Se a autoridade competente de avaliação decidir que é necessária uma avaliação completa do pedido, a avaliação deve ser realizada nos termos dos n.ºs 1 a 3 do artigo 35.º. A decisão relativa ao pedido deve ser adoptada nos termos do n.º 5 do presente artigo.

2. Se a autoridade competente de avaliação que efectuou a avaliação inicial do pedido de autorização **da União** decidir que não é necessária uma avaliação completa do pedido, deve, no prazo de **seis meses** após a validação, preparar e apresentar à Agência uma recomendação sobre a renovação da autorização.

Antes de apresentar a recomendação à Agência, a autoridade competente de avaliação deve dar ao requerente a oportunidade de apresentar observações escritas ou orais sobre a recomendação no prazo de um mês. A autoridade competente de avaliação deve tomar em devida consideração essas observações ao finalizar a sua avaliação.

3. Após a recepção da recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência deve colocá-la ao dispor das autoridades competentes de outros Estados-Membros e do requerente e conceder um prazo de três meses para lhe serem apresentadas observações escritas.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

4. A Comissão pode solicitar à Agência um parecer sobre questões científicas ou técnicas colocadas por uma autoridade competente que apresente objecções à recomendação referida no n.º 2. A Agência deve emitir um parecer no prazo de seis meses a contar da data em que a questão lhe foi apresentada.

5. No termo do período referido no n.º 3 ou após recepção do parecer da Agência, a Comissão deve adoptar uma decisão de renovação, ou de recusa de renovação, da autorização da União de acordo com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º. Logo que tome uma decisão, a Comissão deve proceder à inscrição das informações referidas no n.º 5 do artigo 23.º no Registo de Produtos Biocidas da União.

6. Quando, por razões alheias ao controlo do titular da autorização da União, não for tomada uma decisão sobre a renovação da autorização antes do termo do seu prazo de validade, a Comissão deve conceder a renovação da autorização da União durante o período necessário para completar a avaliação de acordo com o procedimento referido no n.º 2 do artigo 76.º

**CAPÍTULO VIII****RETIRADA, REVISÃO E ALTERAÇÃO DAS AUTORIZAÇÕES****Artigo 38.º****Obrigações de notificação de novas informações**

1. Se o titular de uma autorização tiver conhecimento de informações referentes ao produto biocida ou à substância ou substâncias activas nele contidas que possam afectar a autorização, deve notificar imediatamente a autoridade competente que concedeu a autorização nacional e a Agência ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão e a Agência. Devem, em particular, ser objecto de notificação:

- a) Novos conhecimentos ou informações sobre os efeitos da substância activa ou do produto biocida no homem, **nomeadamente em grupos vulneráveis** ou no ambiente;
- b) Dados que indiquem o potencial da substância activa para o desenvolvimento de resistência;
- c) Novos conhecimentos ou informações que indiquem que o produto biocida não é suficientemente eficaz;

**d) Alterações da fonte ou da composição da substância activa.**

2. A autoridade competente que concedeu a autorização nacional ou, no caso de uma autorização da União, a Agência deve examinar se é necessário proceder à alteração ou retirada da autorização em conformidade com o estabelecido no artigo 39.º

3. A autoridade competente que concedeu a autorização nacional ou, no caso de uma autorização da União, a Agência deve notificar imediatamente as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e, quando adequado, a Comissão de eventuais informações que tenha recebido.

As autoridades competentes dos Estados-Membros que tenham emitido autorizações nacionais relativas ao mesmo produto biocida ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo devem examinar se é necessário proceder à alteração ou retirada da autorização em conformidade com o estabelecido no artigo 39.º

**Artigo 39.º****Retirada ou alteração de uma autorização**

1. A autoridade competente de um Estado-Membro ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão podem, a qualquer momento, proceder à retirada ou à alteração de uma autorização concedida nos seguintes casos:

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- a) ***Não foram cumpridos os requisitos previstos no artigo 16.º ou as normas da União em matéria de protecção da saúde humana e do ambiente, nomeadamente as previstas na Directiva 2008/56/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Junho de 2008, que estabelece um quadro de acção comunitária no domínio da política para o meio marinho (Directiva-Quadro Estratégia Marinha) (1), na Directiva 2006/118/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Dezembro de 2006, relativa à protecção das águas subterrâneas contra a poluição e a deterioração (2), na Directiva 2000/60/CE, na Directiva 98/83/CE e na Directiva 2008/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Janeiro de 2008, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição (3);***
- b) Foram fornecidas indicações falsas ou enganosas quanto aos factos com base nos quais a autorização foi concedida;
- c) Não foi cumprida uma condição incluída na autorização;
- d) O titular da autorização não cumpriu as obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento;
- e) ***Há indícios de que os objectivos da subalínea iv) da alínea a) e da subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e dos n.ºs 2 e 3 do artigo 7.º da Directiva 2000/60/CE podem não ser atingidos.***

2. Quando a autoridade competente ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão tenciona retirar ou alterar uma autorização, deve informar o titular da autorização do facto e dar-lhe a oportunidade de apresentar observações escritas ou orais ou informações adicionais dentro de um prazo específico. A autoridade competente de avaliação deve tomar em devida consideração essas observações ao finalizar a sua decisão.

3. Quando a autoridade competente ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão procede à retirada ou alteração de uma autorização ao abrigo do n.º 1, deve notificar imediatamente o titular da autorização, as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e, quando relevante, a Comissão.

As autoridades competentes que tenham emitido autorizações para o mesmo produto biocida ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo devem, no prazo de quatro meses, proceder à retirada ou à alteração das autorizações em conformidade, tomando em consideração circunstâncias locais, e notificar a Comissão do facto.

Em caso de desacordo entre as autoridades competentes de alguns Estados-Membros, as divergências devem submetidas imediatamente à apreciação da Comissão, sendo aplicável, com as necessárias alterações, o procedimento previsto nos artigos 27.º e 30.º

4. Logo que a autoridade competente ou a Comissão, no caso de uma autorização da União, tome uma decisão de retirada ou alteração de uma autorização, deve proceder à actualização, no Registo de Produtos Biocidas da União, das informações referidas no n.º 5 do artigo 23.º relacionadas com o produto biocida em causa.

#### Artigo 40.º

##### Retirada de uma autorização a pedido do seu titular

A autoridade competente que concedeu a autorização nacional ou, em caso de autorização da União, a Comissão deve proceder à retirada da autorização a pedido do seu titular, o qual deve indicar as razões para esse pedido. Se o pedido disser respeito a uma autorização da União, deve ser apresentado à Agência.

(1) JO L 164 de 25.6.2008, p. 19.

(2) JO L 372 de 27.12.2006, p. 19.

(3) JO L 24 de 29.1.2008, p. 8.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Logo que a autoridade competente ou a Comissão, no caso de uma autorização da União, tome uma decisão de retirada de uma autorização, deve proceder à actualização, no Registo de Produtos Biocidas da União, das informações referidas no n.º 5 do artigo 23.º relacionadas com o produto biocida em causa.

#### Artigo 41.º

##### Alteração de uma autorização a pedido do seu titular

1. Os termos e condições de uma autorização não devem ser modificados a menos que a autorização tenha sido alterada pela autoridade competente que autorizou anteriormente o produto biocida em causa ou, no caso de uma autorização da União, pela Comissão.

2. O pedido apresentado pelo titular de uma autorização para a alteração dos termos e condições de uma autorização deve ser apresentado às autoridades competentes de todos os Estados-Membros que autorizaram anteriormente o produto biocida em causa ou, no caso de uma autorização da União, à Agência.

O pedido deve ser acompanhado do pagamento das taxas devidas ao abrigo do artigo 71.º

3. **Uma alteração de uma autorização existente deve ser abrangida por uma das seguintes categorias de alterações:**

- a) «Alteração administrativa»;
- b) «Alteração menor»;
- c) «Alteração maior».

#### Artigo 42.º

##### Procedimentos detalhados sobre retirada e alteração

1. **A fim de assegurar o bom funcionamento dos procedimentos de retirada e de alteração**, a Comissão deve adoptar **novas medidas detalhadas** que especifiquem os critérios e procedimentos relacionados com a retirada de uma autorização ou a alteração dos termos e condições de uma autorização ao abrigo dos artigos 39.º a 41.º, incluindo um mecanismo de resolução de litígios, **mediante actos delegados nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º**

2. **Os critérios e os procedimentos referidos no n.º 1 devem basear-se, nomeadamente nos seguintes princípios:**

- a) **Deve ser aplicado um processo simplificado de notificação para as alterações administrativas de uma autorização;**
- b) **Deve ser fixado um prazo reduzido para avaliação de alterações menores a uma autorização;**
- c) **No caso de alterações maiores, o período de avaliação deve ser proporcional ao alcance da alteração proposta.**

#### Artigo 43.º

##### Período derogatório

Sem prejuízo do disposto no artigo 82.º, quando a autoridade competente ou, no caso de um produto biocida autorizado a nível da União, a Comissão procede à retirada ou alteração de uma autorização ou decide não a renovar, deve conceder um período derogatório para a eliminação, armazenagem, colocação no mercado e utilização das existências desse produto, excepto em casos em que a continuação da colocação no mercado ou da utilização do produto constitua um risco inaceitável para a saúde humana ou para o ambiente.

O período derogatório não pode ser superior a seis meses, no que diz respeito à colocação no mercado, e a um período máximo adicional de doze meses para a eliminação, armazenagem e utilização das existências dos produtos biocidas em causa.



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## Artigo 44.º

## Comércio paralelo

1. A autoridade competente de um Estado-Membro (seguidamente, «Estado-Membro de introdução») pode conceder uma licença de comércio paralelo para um produto biocida que está autorizado noutro Estado-Membro (seguidamente, «Estado-Membro de origem») para fins da sua colocação no mercado e utilização no Estado-Membro de introdução, se determinar que o produto biocida é idêntico em composição a um produto biocida já autorizado nesse Estado-Membro (seguidamente, «o produto de referência»).

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

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

2. A licença de comércio paralelo deve ser concedida no prazo de dois meses após a apresentação do pedido. A autoridade competente do Estado-Membro de introdução pode solicitar à autoridade competente do Estado-Membro de origem informações adicionais necessárias para determinar se o produto é idêntico ao produto de referência. A autoridade competente do Estado-Membro de origem deve facultar as informações solicitadas no prazo de um mês após a recepção do pedido.

3. O produto biocida deve ser considerado idêntico ao produto de referência se *forem satisfeitas cumulativamente as* seguintes condições:

- a) *Foi fabricado pela mesma empresa ou por uma empresa associada, ou sob licença, de acordo com o mesmo processo de fabrico;*
- b) É idêntico no que diz respeito às *especificações e ao conteúdo das substâncias activas* e ao tipo de formulação;
- c) É idêntico ou equivalente em termos de *co-formulantes presentes, bem como de dimensões, material ou formato da embalagem, em termos de* impacto adverso potencial na segurança do produto no que diz respeito à saúde humana ou animal ou ao ambiente.
4. O pedido de autorização de comércio paralelo deve incluir as seguintes informações e elementos:
  - a) Nome e número da autorização do produto biocida no Estado-Membro de origem;
  - b) *Os números de inscrição das substâncias activas contidas no produto e uma carta de acesso, nos termos do artigo 50.º, do requerente referido no artigo 7.º;*
  - c) Autoridade competente do Estado-Membro de origem que autorizou o produto de referência;
  - d) Nome e endereço do titular da autorização no Estado-Membro de origem *e uma carta de acesso do titular da autorização, nos termos do artigo 50.º;*
  - e) Rótulo e instruções de utilização de origem que acompanham o produto biocida quando da sua distribuição no Estado-Membro de origem, se forem considerados necessários para o exame pela autoridade competente do Estado-Membro de introdução;
  - f) Nome e endereço do requerente;
  - g) Nome a atribuir ao produto biocida quando da sua distribuição no Estado-Membro de introdução;

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- h) Projecto de rótulo do produto destinado a colocação no mercado no Estado-Membro de introdução;
- i) Uma amostra do produto a introduzir, se a autoridade competente do Estado-Membro de introdução o considerar necessário;
- j) Nome e número da autorização do produto de referência no Estado-Membro de introdução.

A autoridade competente do Estado-Membro de introdução pode exigir uma tradução das partes relevantes das instruções de utilização de origem referidas na alínea e).

5. A licença de comércio paralelo deve estabelecer condições relativas à colocação no mercado e à utilização idênticas às da autorização do produto de referência.

6. A licença de comércio paralelo deve ser válida durante o período de validade da autorização do produto de referência no Estado-Membro de introdução.

Se o titular da autorização do produto de referência solicitar a retirada da autorização ao abrigo do artigo 40.º e se os requisitos do artigo 16.º continuarem a ser cumpridos, a validade da licença de comércio paralelo deve terminar na data em que a autorização do produto de referência teria normalmente terminado.

7. Sem prejuízo de disposições específicas no presente artigo, os artigos 38.º a 41.º e o capítulo XIII são aplicáveis, com as necessárias adaptações, a produtos biocidas colocados no mercado ao abrigo de uma licença de comércio paralelo.

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

9. Quando a decisão relativa a um pedido de licença de comércio paralelo é tomada em conformidade com o disposto no presente artigo, as autoridades competentes dos Estados-Membros que tomaram essa decisão devem inscrever as informações referidas no n.º 5 do artigo 23.º no Registo de Produtos Biocidas da União.

## CAPÍTULO IX

### DERROGAÇÕES

#### Artigo 45.º

##### Derrogação aos requisitos

1. Em derrogação aos artigos 15.º e 16.º, uma autoridade competente *pode* autorizar, por um período máximo não superior a **quatro meses**, a colocação no mercado de um produto biocida não conforme com as disposições do presente regulamento para fins de uma utilização limitada e controlada, se **forem satisfeitas cumulativamente as seguintes condições**:

- a) Essa medida é necessária devido a um perigo para a saúde pública ou para o ambiente que não pode ser combatido por outros meios;
- b) **As substâncias activas em causa são aprovadas tendo em vista a sua inclusão no anexo I ou avaliadas nos termos do artigo 4.º e é apresentado um dossiê completo;**
- c) **Se as substâncias activas em causa forem abrangidas pelo artigo 5.º ou forem classificadas como substâncias excluídas ou candidatas a substituição nos termos do artigo 9.º, foi elaborado e executado pelo requerente ou pela autoridade competente um plano alternativo obrigatório tendo em vista substituir as substâncias visadas por produtos alternativos químicos ou não químicos não perigosos no prazo de dois anos a contar da aprovação; e**
- d) **A utilização do produto é circunscrita aos utilizadores profissionais certificados nos termos das exigências aplicáveis a uma gestão integrada de pragas e a sua utilização é controlada de forma adequada.**

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

A autoridade competente referida no primeiro parágrafo deve informar sem demora as outras autoridades competentes e a Comissão da sua acção, apresentando a devida justificação. A autoridade competente deve informar imediatamente as outras autoridades competentes e a Comissão de uma revogação dessa acção.

A Comissão deve decidir sem demora se, e em que condições, a acção tomada pela autoridade competente pode ser prorrogada por um período não superior a 18 meses em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º

I

2. Para além das substâncias activas referidas no n.º 2 do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, as substâncias activas fabricadas ou importadas para utilização em produtos biocidas autorizados para colocação no mercado em conformidade com o referido artigo devem ser consideradas registadas e o registo deve ser considerado completo tendo em vista o fabrico ou a importação para fins de utilização num produto biocida e, por conseguinte, devem ser consideradas como satisfazendo os requisitos dos capítulos 1 e 5 do título II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

#### Artigo 46.º

##### Investigação e desenvolvimento

1. Em derrogação ao disposto no artigo 15.º, só é possível a realização de uma experiência ou ensaio para fins de investigação ou de desenvolvimento que implique a colocação no mercado de um produto biocida não autorizado ou de uma substância activa exclusivamente destinada a utilização num produto biocida caso se trate de investigação e desenvolvimento científicos ou no caso de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos e nas condições estabelecidas no segundo e no terceiro parágrafos do presente número.

No caso de investigação e desenvolvimento científicos, a pessoa que pretende realizar a experiência ou o ensaio deve notificar a autoridade competente antes do seu início. Essa pessoa deve elaborar e manter registos escritos que especifiquem a identidade do produto biocida ou da substância activa, os dados constantes no rótulo, as quantidades fornecidas e os nomes e endereços das pessoas que recebem o produto biocida ou a substância activa, e elaborar um dossiê que inclua todos os dados disponíveis relativamente a eventuais efeitos na saúde humana ou animal e a impactos no ambiente. As pessoas em causa devem, se tal lhes for solicitado, disponibilizar essas informações à autoridade competente.

No caso de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos, a pessoa que pretende realizar a experiência ou o ensaio deve, antes da colocação do produto biocida ou da substância activa no mercado, notificar as informações exigidas no segundo parágrafo à autoridade competente do Estado-Membro em que se verifica a colocação no mercado.

2. Os produtos biocidas não autorizados ou as substâncias activas para uso exclusivo em produtos biocidas não devem ser colocados no mercado para a realização de experiências ou ensaios que possam envolver ou resultar na libertação do produto biocida no ambiente, a menos que a autoridade competente tenha avaliado os dados apresentados pelo interessado na colocação desse produto no mercado e emitido uma autorização nacional para esse fim que limite as quantidades a utilizar e as áreas a tratar e que pode igualmente impor outras condições. A autoridade competente deve informar sem demora a Comissão e outras autoridades competentes da autorização nacional emitida.

3. Se as experiências ou ensaios decorrerem num Estado-Membro que não seja aquele em que foi efectuada a colocação no mercado do produto biocida, o requerente deve obter uma autorização para experiências ou ensaios junto da autoridade competente do Estado-Membro no território do qual essas experiências ou ensaios serão efectuados.

Se as experiências ou ensaios propostos referidos nos n.ºs 1 e 2 forem susceptíveis de ter efeitos prejudiciais, **tanto de imediato como a longo prazo**, na saúde humana, **em particular na saúde das crianças**, ou animal ou efeitos adversos inaceitáveis no ambiente, **no homem ou nos animais**, a autoridade competente do Estado-Membro em causa pode proibir as referidas experiências ou ensaios ou permitir a sua realização, sujeita às condições que considerar necessárias para evitar essas consequências. A autoridade competente deve informar sem demora a Comissão e outras autoridades competentes dessas medidas.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

4. *A fim de incentivar a investigação e o desenvolvimento de substâncias activas e de produtos biocidas*, a Comissão aprova *mediante actos delegados nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º*, medidas que especificuem as quantidades totais máximas de substâncias activas ou de produtos biocidas que podem ser libertadas durante as experiências e os dados mínimos a apresentar em conformidade com o estabelecido no n.º 2.

■

## CAPÍTULO X

### ARTIGOS OU MATERIAIS TRATADOS

#### Artigo 47.º

##### Colocação no mercado de artigos ou materiais tratados

1. Não devem ser colocados no mercado materiais ou artigos tratados que incorporem um ou mais produtos biocidas, a menos que *as substâncias activas utilizadas* para tratamento dos materiais ou artigos estejam *incluídas no anexo I*.

2. *O responsável pela colocação no mercado de artigos ou materiais tratados deve obter uma carta de certificação emitida pelo titular da autorização, concedida para todos os produtos biocidas que foram utilizados no tratamento desses artigos ou desses materiais ou que foram inseridos nos artigos ou materiais.*

3. Os artigos ou materiais tratados devem ser rotulados com as seguintes informações:

a) *A menção «tratados com produtos biocidas», seguida da denominação, utilizando sempre que possível a nomenclatura comum (p. ex., INCI), de todas as substâncias activas utilizadas para tratamento dos artigos ou dos materiais ou que foram incorporadas nos artigos ou materiais, sempre que necessário, e de todas as substâncias activas que se destinam a ser libertadas em condições normais ou previsíveis de utilização do artigo ou material tratado, a menos que já existam requisitos de rotulagem pelo menos equivalentes ou meios alternativos de satisfazer os requisitos de informação ao abrigo de legislação específica do sector; os nomes de todos os nanomateriais seguidos da palavra «nano» entre parênteses;*

b) ■ *Propriedade biocida atribuída aos artigos ou materiais tratados, caso o produto biocida presente entre em contacto directo com o ser humano e o ambiente;*

■

c) *Qualquer advertência de perigo ou recomendação de prudência estabelecida na autorização relativa ao produto biocida, caso este se destine a ser libertado em condições normais ou previsíveis de utilização.*

*A rotulagem deve ser claramente visível, facilmente legível, suficientemente duradoura e deve ser impressa no artigo ou material, na embalagem, nas instruções de utilização ou na garantia do artigo ou do material tratado, na língua ou línguas nacionais do Estado-Membro em cujo mercado o artigo ou o material tratado se destina a ser colocado.*

*No caso de materiais ou artigos tratados que não sejam produzidos como parte de uma série, sendo concebidos e produzidos para uma determinada encomenda, o fabricante pode acordar outros métodos de prestação de informações pertinentes ao consumidor.*

*O presente número não se aplica se já existirem tais requisitos em matéria de rotulagem ao abrigo de outra legislação da União.*

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## CAPÍTULO XI

## PROTECÇÃO E PARTILHA DE DADOS

## Artigo 48.º

Protecção de informações na posse das autoridades competentes ou da Agência

1. As informações apresentadas para fins do presente regulamento não devem ser utilizadas pelas autoridades competentes ou pela Agência em benefício de um requerente ulterior, excepto num dos seguintes casos:

- a) O requerente ulterior possui um acordo escrito, sob a forma de uma carta de acesso, **nos termos do artigo 50.º**, confirmando que pode utilizar essas informações;
- b) O prazo relevante de protecção dos dados expirou;
- c) **O requerente ulterior é também um proprietário das informações.**

2. Ao apresentar informações a uma autoridade competente ou à Agência, o requerente deve também fornecer uma lista de todas as informações apresentadas. Na lista, deve indicar se é o proprietário das informações ou se possui apenas uma carta de acesso a essas informações. Neste último caso, a lista deve conter o nome e dados de contacto do proprietário. O requerente deve informar a autoridade competente ou a Agência de quaisquer mudanças relativas à propriedade das informações.

3. Após a recepção da lista referida no n.º 2, as autoridades competentes devem enviá-la à Agência.

4. **As informações constantes da** lista referida no n.º 2 **devem ser identificadas com um código único e** inscritas pela Agência – **com todos os pormenores relevantes e com referência à identidade do primeiro requerente e do proprietário das informações** – no Registo de Partilha de Dados sobre Biocidas.

5. A Comissão, a Agência, os comités científicos consultivos criados ao abrigo da Decisão 2004/210/CE da Comissão, de 3 de Março de 2004, que institui comités científicos no domínio da segurança dos consumidores, da saúde pública e do ambiente <sup>(1)</sup>, e as autoridades competentes devem ter acesso às informações referidas no n.º 1.

## Artigo 49.º

## Períodos de protecção de informações

1. As informações apresentadas para efeitos da Directiva 98/8/CE ou do presente regulamento devem beneficiar da protecção de dados nas condições estabelecidas no presente artigo. O período de protecção dessas informações deve ter início no momento em que as informações são apresentadas.

As informações protegidas ao abrigo da Directiva 98/8/CE **■** cujo período de protecção ao abrigo da Directiva 98/8/CE **terminou** ou **as informações protegidas ao abrigo** do presente artigo **são, mediante pedido**, novamente objecto de protecção.

**Deve ser definida uma data de recepção individual para cada documento que tenha sido identificado com um código único nos termos do n.º 4 do artigo 48.º**

2. O período de protecção das informações apresentadas com vista à inclusão de uma substância activa existente no anexo I deve terminar 10 anos após a data de inclusão da substância activa relevante no anexo I relativamente ao tipo de produto específico.

O período de protecção das informações apresentadas com vista à inclusão de uma nova substância activa no anexo I deve terminar 15 anos após a data de inclusão da substância activa relevante no anexo I relativamente ao tipo de produto específico.

<sup>(1)</sup> JO L 66 de 4.3.2004, p. 45

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

O período de protecção das informações apresentadas com vista à renovação ou revisão da inclusão de uma substância activa no anexo I deve terminar cinco anos após a data em que a decisão referente à renovação ou à revisão foi tomada.

3. O período de protecção das informações apresentadas com vista à autorização de um produto biocida que contém apenas substâncias activas existentes deve terminar 10 anos após a data da primeira autorização do produto.

O período de protecção das informações apresentadas com vista à autorização de um produto biocida que contém uma nova substância activa deve terminar 15 anos após a data da primeira autorização do produto.

O período de protecção das informações apresentadas com vista à renovação ou alteração da autorização de um produto biocida deve terminar 5 anos após a data da renovação ou da alteração da autorização.

**I**

## Artigo 50.º

## Carta de acesso

1. A carta de acesso deve conter, pelo menos, as seguintes informações:
  - a) Nome e dados de contacto do proprietário dos dados e do beneficiário;
  - b) Data em que a carta de acesso produz efeitos e seu termo de validade;
  - c) Informações apresentadas relativamente às quais a carta de acesso concede direitos de citação;
  - d) Endereço da instalação de fabrico em que a substância activa ou o produto biocida é produzido;
  - e) Condições em que pode ser revogada.
2. A revogação de uma carta de acesso antes do seu termo não afecta a validade da autorização emitida com base na carta de acesso em questão.

## Artigo 51.º

## Partilha obrigatória de informações

1. **Uma vez que os** ensaios em animais **devem ser evitados**, os ensaios para efeitos do presente regulamento que envolvam animais vertebrados só devem ser realizados em último recurso **e desde que não existam soluções alternativas que não tenham impacto nas pessoas ou nos animais**. Os ensaios em vertebrados não devem ser repetidos para fins do presente regulamento.
2. Qualquer pessoa que deseje realizar ensaios ou estudos que envolvam animais vertebrados ou animais não vertebrados (seguidamente, «potencial requerente»), deve solicitar à autoridade competente ou à Agência que a informe se esses ensaios ou estudos já foram apresentados em relação a um pedido anterior. A autoridade competente ou a Agência deve verificar se há dados relativos a esse tipo de ensaios ou estudos no Registo de Partilha de Dados sobre Biocidas.

Se esses ensaios ou estudos já tiverem sido apresentados em relação a um pedido anterior, **a autoridade competente ou a Agência devem avaliar sem demora a equivalência técnica no que respeita à fonte da comparação. Se o resultado da avaliação da equivalência técnica for positivo**, a autoridade competente ou a Agência devem comunicar sem demora ao potencial requerente o nome e os dados de contacto do proprietário da informação.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Se os dados obtidos no âmbito desses ensaios ou estudos ainda estiverem protegidos ao abrigo do artigo 49.º e envolverem ensaios em animais vertebrados, o potencial requerente deve solicitar ao proprietário das informações o direito de remeter para os ensaios ou estudos.

Se os dados obtidos no âmbito desses ensaios ou estudos ainda estiverem protegidos ao abrigo do artigo 49.º e não envolverem ensaios em animais vertebrados, o potencial requerente pode solicitar ao proprietário das informações o direito de remeter para os ensaios ou estudos.

#### Artigo 52.º

##### Compensação pela partilha obrigatória de informações

1. Se um pedido tiver sido efectuado em conformidade com o estabelecido no n.º 2 do artigo 51.º, o potencial requerente e o proprietário das informações devem envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha dos resultados dos ensaios ou estudos solicitada pelo potencial requerente. Esse acordo pode ser substituído pelo recurso a um órgão de arbitragem e pelo compromisso de aceitação da decisão de arbitragem.
2. Quando se chegar a acordo, o proprietário das informações deve facultar ao potencial requerente as informações e deve dar a este último autorização para remeter para os ensaios ou estudos do proprietário dos dados.
3. Caso não se tenha chegado a acordo dois meses após a apresentação do pedido em conformidade com o estabelecido no n.º 2 do artigo 51.º, o potencial requerente deve, sem demora, informar do facto a Agência e o proprietário das informações. Dois meses depois de ter sido informada da impossibilidade de se obter um acordo, a Agência deve conceder ao potencial requerente o direito de remeter para os ensaios ou estudos que envolvam ensaios em animais vertebrados. Os tribunais nacionais devem decidir sobre a parte proporcional dos custos que o potencial requerente deve pagar ao proprietário dos dados.
4. Os custos da partilha de ensaios ou estudos devem ser determinados de uma forma justa, transparente e não discriminatória.
5. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do n.º 3 do presente artigo podem ser objecto de recurso interposto ao abrigo do artigo 68.º

#### Artigo 53.º

##### Utilização dos dados em pedidos de autorização subsequentes

1. No caso de um produto biocida já autorizado ao abrigo dos artigos 15.º, 25.º e 28.º, e quando todos os períodos de protecção de informações ao abrigo do artigo 49.º já tiverem terminado, a autoridade receptora competente ou a Agência podem autorizar que um requerente ulterior de uma autorização remeta para os dados fornecidos pelo primeiro requerente, **e se os períodos de protecção de dados ao abrigo do artigo 49.º não tiverem terminado, a autoridade receptora competente ou a Agência podem autorizar que um requerente ulterior remeta para os dados fornecidos pelo primeiro requerente ao abrigo do artigo 52.º, em ambos os casos**, na medida em que o requerente ulterior possa comprovar que o produto biocida é semelhante e as respectivas substâncias activas são tecnicamente equivalentes ao produto anteriormente autorizado, inclusive no que diz respeito ao grau de pureza e à natureza das impurezas.

As decisões tomadas pela Agência nos termos do primeiro parágrafo do presente número podem ser objecto de recurso interposto ao abrigo do artigo 68.º

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, os requerentes ulteriores devem apresentar à autoridade receptora competente ou à Agência as seguintes informações:
  - a) Todos os dados necessários para a identificação do produto biocida, incluindo a sua composição;
  - b) As informações necessárias para identificar a substância activa e estabelecer a equivalência técnica da substância activa;

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- c) Todos os dados necessários para a avaliação das substâncias potencialmente perigosas contidas no produto biocida;
- d) Os dados necessários para demonstrar que o produto biocida tem uma eficácia comparável à do produto biocida anteriormente autorizado de acordo com os artigos 15.º, 25.º ou 28.º

## CAPÍTULO XII

### INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

#### Secção 1

#### Monitorização e apresentação de relatórios

#### Artigo 54.º

#### Conformidade com os requisitos

**1. As autoridades competentes devem efectuar controlos oficiais para assegurar que os produtores de substâncias activas colocadas no mercado para utilização nos produtos biocidas apresentaram à Comissão as informações sobre as substâncias activas referidas no anexo II ou estão na posse de uma carta de acesso a um dossiê que satisfaça os requisitos enunciados no anexo II.**

2. As autoridades competentes devem tomar as disposições necessárias para que os produtos biocidas colocados no mercado, isoladamente ou incorporados em materiais tratados, sejam objecto de monitorização a fim de determinar se estão em conformidade com os requisitos estabelecidos no presente regulamento. Aplica-se o Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos <sup>(1)</sup>.

3. Os Estados-Membros devem efectuar controlos oficiais a fim de verificar o cumprimento das disposições do presente regulamento.

4. **A partir de 2013**, as autoridades competentes apresentam anualmente à Comissão um relatório sobre a aplicação do presente regulamento nos seus respectivos territórios. **Os relatórios relativos à aplicação são publicados anualmente no sítio web relevante da Comissão.** Os relatórios devem incluir:

- a) Informações sobre os resultados dos controlos oficiais efectuados nos termos do n.º 2;
- b) Informações sobre eventuais envenenamentos que envolvam produtos biocidas, **especialmente em relação a grupos vulneráveis, e as acções empreendidas para reduzir os riscos da ocorrência de casos futuros;**
- c) **Informações sobre o impacto no ambiente.**

5. Até **1 de Janeiro de 2019, e posteriormente, de três em três anos**, a Comissão elabora um relatório sobre a aplicação do presente regulamento e, em especial, sobre o funcionamento do procedimento de autorização da União e de reconhecimento mútuo. A Comissão apresenta o relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

**Com base no relatório, a Comissão avalia se é oportuno apresentar alterações ao presente regulamento.**

6. **Até ... <sup>(2)</sup>, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a avaliação dos riscos para a saúde humana e para o ambiente colocados pela utilização de nanomateriais nos produtos biocidas, bem como sobre medidas específicas a tomar a esse respeito.**

<sup>(1)</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

<sup>(2)</sup> **JO: inserir a data: dois anos após a entrada em vigor do presente regulamento.**



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

7. *Até ...<sup>(1)</sup>, a Comissão elabora um relatório sobre o impacto da difusão de produtos biocidas no ambiente. A Comissão apresenta o relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho.*

Artigo 55.º

Confidencialidade

1. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão<sup>(2)</sup> e as regras do Conselho de Administração da Agência, adoptadas de acordo com o estabelecido no n.º 3 do artigo 118.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, são aplicáveis, para fins do presente regulamento, aos documentos que se encontrem na posse da Agência.

2. Considera-se que a divulgação das seguintes informações pode prejudicar os interesses comerciais da pessoa em causa:

- a) Dados pormenorizados sobre a composição completa de um produto biocida;
- b) Utilização, função ou aplicação exactas de uma substância ou mistura;
- c) Tonelagem exacta da substância ou mistura fabricada ou colocada no mercado;
- d) Ligações entre o fabricante de uma substância activa e o responsável pela colocação no mercado do produto biocida ou entre o responsável pela colocação no mercado de um produto biocida e os distribuidores do produto.
- e) ***Nomes e endereços dos fabricantes das substâncias activas, incluindo a localização das instalações de fabrico;***
- f) ***Localização do local de produção de um produto biocida;***

Contudo, nos casos em que seja essencial uma intervenção urgente para proteger a saúde humana, a segurança ou o ambiente, a Agência ou as autoridades competentes ***devem tomar as medidas necessárias para*** divulgar as informações referidas no presente número.

3. Uma pessoa que apresente à Agência ou a uma autoridade competente informações relativas a uma substância activa ***ou a um produto biocida*** para fins do presente regulamento pode solicitar que as informações previstas no n.º 2 do artigo 56.º não sejam disponibilizadas, indicando as razões pelas quais a divulgação da informação poderia ser prejudicial para os seus interesses comerciais ou os de qualquer outra parte em causa.

4. As informações aceites como confidenciais por uma autoridade competente ou pela Agência devem ser tratadas como tal pelas outras autoridades competentes, pela Agências e pela Comissão.

Artigo 56.º

Acesso do público por via electrónica

1. As seguintes informações na posse das autoridades competentes, da Agência ou, conforme adequado, da Comissão sobre substâncias activas devem ser disponibilizadas ao público gratuitamente ***numa base de dados única, sob uma forma estruturada, pelo menos no sítio Web apropriado da Comissão:***

- a) Sem prejuízo do disposto na alínea f) do no n.º 2, denominação na nomenclatura da União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC) das substâncias activas que preenchem os critérios de uma das seguintes classes ou categorias de perigo estabelecidas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008:
  - i) classes de perigo 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 dos tipos A e B, 2.9, 2.10, 2.12 e 2.13 das categorias 1 e 2, 2.14 das categorias 1 e 2 e 2.15 dos tipos A a F;

<sup>(1)</sup> JO: inserir a data: cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento.

<sup>(2)</sup> JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- ii) classes de perigo 3.1 a 3.6, 3.7 (efeitos adversos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento), 3.8 (efeitos que não sejam efeitos narcóticos), 3.9 e 3.10;
- iii) classe de perigo 4.1;
- iv) classe de perigo 5.1;
- b) Quando aplicável, a denominação da substância activa, conforme indicada no Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado (EINECS);
- c) A classificação e rotulagem da substância activa;
- d) Dados físico-químicos relativos à substância activa e dados sobre vias e destino ambiental;
- e) *Se a substância activa satisfizer os critérios para classificação como persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) ou muito persistente e muito bioacumulável (mPmB), em conformidade com o estabelecido no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ou como apresentando propriedades perturbadoras do sistema endócrino, ou se tiver sido classificada em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 como cancerígena, mutagénica, neurotóxica, imunotóxica, tóxica para a reprodução ou sensibilizante numa referência clara a esse facto;*
- f) Resultados de cada estudo toxicológico e ecotoxicológico;
- g) Nível aceitável de exposição ou concentração previsivelmente sem efeitos estabelecido em conformidade com o anexo VI do presente regulamento;
- h) Orientações para a utilização segura em conformidade com o anexo II e o anexo III do presente regulamento;
- i) Métodos analíticos, se solicitados de acordo com o anexo II ou o anexo III do presente regulamento, que permitam detectar uma substância perigosa após a sua libertação no ambiente, **incluindo recursos hídricos e água potável**, bem como determinar a exposição humana directa a essa mesma substância.

Se as informações enumeradas no primeiro parágrafo disserem respeito a uma nova substância activa, essas informações devem ser disponibilizadas ao público apenas após a data em que se torna efectiva a inclusão da nova substância activa no anexo I do presente regulamento.

2. As informações a seguir indicadas sobre substâncias activas, quer isoladamente quer em misturas ou em materiais ou artigos, ou as informações sobre produtos biocidas devem ser disponibilizadas ao público, a título gratuito, excepto se a parte que fornece as informações apresentar uma justificação, de acordo com o estabelecido no n.º 3 do artigo 55.º, aceite como válida pela autoridade competente, pela Agência ou pela Comissão, conforme o caso, sobre as razões pelas quais essa publicação é potencialmente prejudicial para os interesses comerciais do requerente ou de qualquer outra parte em causa:

- a) Se forem essenciais para a classificação e a rotulagem, o grau de pureza da substância e a identidade das impurezas e/ou dos aditivos que se saiba serem perigosos;
- b) Resumos de estudos ou resumos circunstanciados de estudos respeitantes às informações referidas nas alíneas d) e e) do n.º 1;
- c) Informações, para além das referidas no n.º 1, constantes da ficha de dados de segurança;
- d) Nome ou nomes comerciais da substância;
- e) Sob reserva do disposto no artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a denominação na nomenclatura IUPAC das substâncias activas referidas na alínea a) do n.º 1, que apenas sejam utilizadas numa ou mais das seguintes formas:
  - i) para efeitos de investigação e desenvolvimento científicos,
  - ii) em actividades de investigação e desenvolvimento orientadas para produtos e processos.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

3. Uma vez concedida a autorização, a confidencialidade não se aplica em caso algum a:
- Nome e endereço do requerente;
  - Nome e endereço do fabricante do produto biocida;
  - Nome e endereço do fabricante da substância activa;
  - Composição da substância ou substâncias activas no produto biocida e denominação do produto biocida;
  - Dados físicos e químicos relativos ao produto biocida;
  - Eventuais meios para tornar a substância activa ou o produto biocida inócuo;
  - Resumo dos resultados dos ensaios exigidos ao abrigo do artigo 18.º para comprovar a eficácia do produto e os seus efeitos no homem, nos animais e no ambiente e, quando aplicável, a sua capacidade para provocar resistência;
  - Métodos e precauções recomendados para reduzir os perigos do manuseamento, armazenagem, transporte e utilização, bem como os riscos de incêndio ou outros;
  - Fichas de dados de segurança;
  - Métodos de análise referidos na alínea c) do n.º 1 do artigo 16.º;
  - Métodos de eliminação do produto e seu acondicionamento;
  - Procedimentos a seguir e medidas a tomar em caso de perdas ou fugas acidentais do produto;
  - Primeiros socorros e conselhos médicos a prestar em caso de danos pessoais.

**4. O acesso do público a um inventário com informações detalhadas sobre produtos biocidas autorizados nos termos do n.º 5 do artigo 16.º e respectivos fabricantes deve ser gratuito.**

#### Artigo 57.º

##### Manutenção de registos e comunicação de informações

- Os produtores, importadores e utilizadores profissionais de produtos biocidas devem, durante um período mínimo de **10 anos**, manter registos dos produtos biocidas que produzem, colocam no mercado ou utilizam. Devem disponibilizar as informações relevantes contidas nesses registos à autoridade competente, mediante pedido.
- A Comissão deve adoptar medidas de execução que especifiquem a forma e o conteúdo das informações a manter nos registos e que garantam a aplicação uniforme do disposto no n.º 1 em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º

#### Secção 2

##### Informações sobre produtos biocidas

#### Artigo 58.º

##### Classificação, rotulagem e embalagem de produtos biocidas

- Os produtos biocidas devem ser classificados, embalados e rotulados em conformidade com a Directiva 1999/45/CE e, quando aplicável, com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e com o resumo aprovado das características do produto biocida, em especial as advertências de perigo e recomendações de prudência, conforme referido na alínea i) do n.º 2 do artigo 20.º

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

Além disso, os produtos susceptíveis de serem confundidos com géneros alimentícios, bebidas ou alimentos para animais devem ser embalados de modo a reduzir ao mínimo a probabilidade de ocorrência de tal confusão. Se estiverem ao dispor do público em geral, devem conter componentes que desencorajem o seu consumo.

2. Os rótulos não devem ser enganosos nem devem, em caso algum, mencionar indicações tais como «produto biocida de baixo risco», «não tóxico», «inofensivo». Além disso, o rótulo deve conter, de forma clara e indelével, as seguintes informações:

- a) Identidade de cada substância activa, bem como a sua concentração em unidades métricas;
- b) Número da autorização atribuída ao produto biocida pela autoridade competente;
- c) **O facto de o produto conter nanomateriais e eventuais riscos associados específicos, e, após cada referência a nanomateriais, a palavra «nano» entre parênteses;**
- d) Tipo de mistura;
- e) Utilizações autorizadas do produto biocida;
- f) Instruções de utilização e dosagem, expressas em unidades métricas **ou de outra forma significativa e compreensível para o utilizador**, para cada uma das utilizações previstas nos termos da autorização;
- g) Informações sobre prováveis efeitos adversos directos ou indirectos, bem como instruções de primeiros socorros;
- h) Menção «Ler as instruções apenas antes de utilizar», caso seja acompanhado de um folheto informativo;
- i) **Se aplicável, advertências para grupos vulneráveis;**
- j) Instruções relativas à eliminação segura do produto biocida e da sua embalagem, incluindo, se for caso disso, a proibição de reutilização da embalagem;
- k) Número ou designação do lote da formulação e prazo de validade relevante em condições de armazenagem normais;
- l) O período necessário para o biocida produzir efeitos, o intervalo a respeitar entre as aplicações do produto biocida, ou entre uma aplicação e a utilização seguinte do produto tratado, ou o acesso subsequente de pessoas ou de animais à área em que o produto biocida foi utilizado, incluindo informação sobre os meios e medidas de descontaminação e o tempo necessário de ventilação das áreas tratadas; informação sobre a limpeza adequada do equipamento; informação sobre medidas de precaução durante a utilização, armazenagem e transporte;
- m) Se aplicável, categorias de utilizadores aos quais está limitada a utilização do produto biocida;
- n) Se aplicável, informações relativas a qualquer perigo específico para o ambiente, nomeadamente no que respeita à protecção dos organismos não visados e à prevenção da contaminação das águas;
- o) Para produtos biocidas com microrganismos, requisitos de rotulagem em conformidade com a Directiva 2000/54/CE.

Em derrogação ao disposto no primeiro parágrafo, quando necessário devido à dimensão ou função do produto biocida, as informações referidas nas alíneas d), f), g), j), k), l) e n) podem ser indicadas na embalagem ou num folheto que acompanhe a embalagem.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

3. Os produtos biocidas colocados no mercado nos territórios dos Estados-Membros devem ser rotulados na língua ou línguas nacionais do país de comercialização.

## Artigo 59.º

## Ficha de dados de segurança

As fichas de dados de segurança devem ser preparadas e disponibilizadas em conformidade com o estabelecido no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, no que diz respeito a produtos biocidas classificados como perigosos, e em conformidade com os requisitos do artigo 31.º desse regulamento, no que diz respeito a substâncias activas utilizadas exclusivamente em produtos biocidas.

**As fichas de dados de segurança devem incluir as seguintes informações:**

- a) **As categorias de produtos importantes cujas substâncias activas estejam incluídas no anexo I;**
- b) **O nome de pelo menos um Estado-Membro no qual o produto biocida tenha sido autorizado;**
- c) **O número de autorização do produto biocida enquanto tal ou existente no artigo ou no material tratado.**

## Artigo 60.º

## Registo de Produtos Biocidas da União

1. O Registo de Produtos Biocidas da União deve ser criado e mantido pela Comissão.
2. O Registo de Produtos Biocidas da União deve ser utilizado para o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes, a Agência e a Comissão.
3. Os requerentes devem utilizar o Registo de Produtos Biocidas da União para obter os formulários de pedidos relativos a todos os procedimentos referentes à autorização de produtos biocidas, ao reconhecimento mútuo e a licenças de comércio paralelo.
4. As autoridades competentes devem proceder à actualização, no Registo de Produtos Biocidas da União, das informações relacionadas com produtos biocidas que foram autorizados no seu território ou relativamente aos quais foi recusada, alterada, renovada ou retirada uma autorização nacional. A Comissão deve proceder à actualização das informações referentes aos produtos biocidas autorizados na União ou relativamente aos quais foi recusada, alterada, renovada ou retirada uma autorização da União.
5. **A fim de assegurar o correcto funcionamento do Registo de Produtos Biocidas da União**, a Comissão pode aprovar **mediante actos delegados nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º**, regras pormenorizadas sobre os tipos de informação a introduzir no Registo e os procedimentos com este relacionados.

## Artigo 61.º

## Registo de Partilha de Dados sobre Biocidas

1. O Registo de Partilha de Dados sobre Biocidas deve ser estabelecido e mantido pela Agência.
2. O Registo de Partilha de Dados sobre Biocidas deve conter as informações apresentadas às autoridades competentes e à Agência em conformidade com o estabelecido nos n.ºs 3 e 4 do artigo 48.º.

O acesso ao Registo deve ser reservado às autoridades competentes, à Agência e à Comissão. As autoridades competentes e a Agência devem responder a todas as perguntas apresentadas por potenciais requerentes relativas a informações constantes do Registo de Partilha de Dados sobre Biocidas, a fim de facilitar a partilha de informações, e devem, mediante pedido, facultar os dados de contacto do proprietário das informações em causa e uma declaração indicando se, e durante quanto tempo, essas informações estão protegidas ao abrigo do presente regulamento.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

### Artigo 62.º

#### Acesso a informações

1. Os Estados-Membros devem assegurar que todos os utilizadores profissionais, distribuidores e consultores tenham acesso a informações adequadas sobre os benefícios, os riscos e a utilização segura dos produtos biocidas.
2. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para colocar à disposição do público informações sobre os benefícios e os riscos associados aos produtos biocidas, e sobre alternativas para minimizar a utilização desses produtos.
3. A Comissão deve disponibilizar na internet uma lista de todas as substâncias activas existentes no mercado interno.

Os responsáveis pela colocação de produtos biocidas no mercado devem disponibilizar na internet uma lista desses produtos. Esse sítio web deve servir para aumentar a transparência para os consumidores e para facilitar uma recolha de dados simples e rápida sobre as propriedades e condições de utilização destes produtos.

O acesso a esses sítios web não deve ser submetido a quaisquer restrições ou condições, e o respectivo conteúdo deve ser constantemente actualizado. Os endereços relevantes dos sítios web devem ser indicados no rótulo do produto biocida de maneira visível.

### Artigo 63.º

#### Publicidade

1. Os anúncios de produtos biocidas devem ser acompanhados das menções «Utilize os biocidas com cuidado. Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar». As menções devem distinguir-se claramente do conteúdo geral do anúncio.
2. Os anunciantes podem substituir o termo «biocidas» nas frases prescritas por uma referência clara ao tipo de produto anunciado, conforme estabelecido no anexo V.
3. Os anúncios a produtos biocidas não se devem referir ao produto de uma forma enganosa no que diz respeito aos riscos do produto para a saúde humana ou para o ambiente. A publicidade a um produto biocida não pode, em caso algum, conter menções tais como «produto biocida de baixo risco», «não tóxico» ou «inofensivo».

### Artigo 64.º

#### Controlo de produtos venenosos

1. Os Estados-Membros devem nomear um ou mais organismos responsáveis pela recepção das informações relativas aos produtos biocidas colocados no mercado, incluindo informações sobre a respectiva composição química, e pela disponibilização dessas informações nos casos em que haja suspeita de envenenamento devido a produtos biocidas.

Os Estados-Membros podem decidir nomear o organismo ou organismos já nomeados ao abrigo do artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para a execução das tarefas ao abrigo do presente artigo.

2. Os organismos nomeados pelos Estados-Membros devem fornecer todas as garantias necessárias de manutenção da confidencialidade das informações recebidas. Essas informações só podem ser utilizadas:
  - a) Para satisfazer necessidades de natureza médica com vista à formulação de medidas preventivas e curativas, nomeadamente em situações de emergência;
  - b) A pedido do Estado-Membro, para proceder a análises estatísticas a fim de identificar os casos em que possa ser necessário melhorar as medidas de gestão dos riscos.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## CAPÍTULO XIII

## A AGÊNCIA

## Artigo 65.º

## Papel da Agência

A Agência deve executar as tarefas que lhe são atribuídas nos capítulos II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII e XIV do presente regulamento.

## Artigo 66.º

## Comité dos Produtos Biocidas

1. O Comité dos Produtos Biocidas é por este meio instituído no âmbito da Agência.

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

- a) Pedidos de inclusão e renovação da inclusão de substâncias activas no anexo I;
- b) Revisão da inclusão de substâncias activas no anexo I;
- c) Identificação de substâncias activas candidatas a substituição;
- d) Pedidos de autorização de produtos biocidas pela União e de renovação, retirada e alteração da autorização da União;
- e) Questões científicas e técnicas em caso de objecções ao reconhecimento mútuo;
- f) Quaisquer outras questões decorrentes da aplicação do presente regulamento relativas a riscos para a saúde humana ou para o ambiente.

2. Os artigos 85.º, 87.º e 88.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativos ao estabelecimento, composição e qualificação e interesses do Comité de Avaliação dos Riscos são aplicáveis, com as necessárias adaptações, ao Comité dos Produtos Biocidas.

O Comité dos Produtos Biocidas pode criar grupos de trabalho e delegar determinadas tarefas nesses grupos de trabalho.

Os membros do Comité dos Produtos Biocidas devem ser apoiados pelos recursos científicos e técnicos ao dispor dos Estados-Membros. Os Estados-Membros devem colocar à disposição dos membros do Comité dos Produtos Biocidas por eles nomeados os recursos científicos e técnicos adequados. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem facilitar a execução das actividades do Comité dos Produtos Biocidas e dos respectivos grupos de trabalho.

## Artigo 67.º

## Funcionamento do Comité dos Produtos Biocidas e do Secretariado da Agência

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

2. O Secretariado da Agência referido no n.º 1, alínea g), do artigo 76.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve executar as seguintes tarefas:

- a) Estabelecer e manter o Registo de Partilha de Dados sobre Biocidas;

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- b) Executar as tarefas relativas à validação dos pedidos referidos no n.º 4 do artigo 7.º, no n.º 3 do artigo 11.º e no n.º 2 do artigo 34.º;
- c) Proporcionar orientação técnica e científica e ferramentas para a aplicação do presente regulamento pela Comissão e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros;
- d) Prestar conselhos e assistência aos requerentes, **e em particular às PME**, no que diz respeito à inclusão de substâncias activas no anexo I ou à autorização da União;
- e) Preparar informações explicativas sobre o presente regulamento;
- f) Estabelecer e manter base(s) de dados com informações sobre substâncias activas e produtos biocidas;
- g) A pedido da Comissão, prestar apoio técnico e científico a fim de melhorar a cooperação entre a União, as autoridades competentes, as organizações internacionais e os países terceiros no que diz respeito a questões científicas e técnicas relacionadas com produtos biocidas;
- h) Notificar as decisões tomadas pela Agência;
- i) Disponibilizar formatos para a apresentação de informações à Agência.
- j) Proporcionar orientação e ferramentas na fase de utilização, nomeadamente:**
  - *medidas de gestão integrada de pragas para lutar contra determinados animais prejudiciais,*
  - *supervisão da utilização do produto biocida,*
  - *melhores práticas relativas à utilização do produto biocida, a fim de limitar a utilização à dosagem mínima necessária,*
  - *gestão de pragas em zonas sensíveis, tais como escolas, locais de trabalho, infantários, espaços públicos, imediações de lagos, canais e rios, centros de geriatria,*
  - *equipamento técnico para a aplicação do produto biocida e respectiva inspecção.*

3. O Secretariado deve tornar públicas na Internet, gratuitamente, as informações constantes da base ou bases de dados identificadas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 56.º, a menos que um pedido apresentado ao abrigo do n.º 3 do artigo 55.º seja considerado justificado. A Agência deve disponibilizar, mediante pedido apresentado de acordo com o estabelecido no artigo 55.º, outras informações contidas nessas bases de dados.

**Artigo 68.º****Recurso**

1. Os recursos contra as decisões da Agência adoptadas ao abrigo do n.º 5 do artigo 7.º, do n.º 4 do artigo 11.º, do n.º 3 do artigo 34.º, do n.º 6 do artigo 36.º, do n.º 3 do artigo 52.º e do n.º 1 do artigo 53.º são da competência da Câmara de Recurso.

Os n.ºs 1 e 2 do artigo 92.º, o artigo 93.º e o artigo 94.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 são aplicáveis a todos os procedimentos de recurso interpostos ao abrigo do presente regulamento.

A pessoa que apresenta um recurso pode ter de pagar uma taxa de acordo com o estabelecido no n.º 2 do artigo 71.º

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



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## Artigo 69.º

## Orçamento da Agência

1. Para efeitos do presente regulamento, as receitas da Agência consistem em:
  - a) Uma subvenção da da União, inscrita no orçamento geral da União Europeia (Secção «Comissão»);
  - b) Taxas pagas pelas empresas;
  - c) Emolumentos pagos à Agência por serviços prestados ao abrigo do presente regulamento;
  - d) Contribuições voluntárias dos Estados-Membros.
2. As receitas e despesas das actividades relacionadas com o presente regulamento e as relacionadas com as actividades ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem ser tratadas separadamente no quadro do orçamento da Agência com base em relatórios orçamentais e contabilísticos distintos.

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

## Artigo 70.º

## Formatos e aplicações informáticas para a apresentação de informações à Agência

A Agência deve estabelecer formatos e pô-los à disposição gratuitamente, bem como disponibilizar, através do seu sítio web, pacotes informáticos a utilizar para a comunicação de informações à Agência. As autoridades competentes e os requerentes devem utilizar estes formatos e pacotes na sua comunicação de informações à Agência ao abrigo do presente regulamento.

O formato do dossiê técnico referido no n.º 1 do artigo 6.º, no n.º 1 do artigo 11.º, no artigo 18.º e no n.º 4 do artigo 36.º é o formato IUCLID.

## CAPÍTULO XIV

## DISPOSIÇÕES FINAIS

## Artigo 71.º

## Taxas e emolumentos

1. A Comissão deve estabelecer regras relativas a:
  - a) Sistema de taxas a pagar à Agência;
  - b) Estrutura harmonizada de taxas;
  - c) Circunstâncias em que uma parte das taxas deve ser transferida para a autoridade competente do Estado-Membro de avaliação;
  - d) Reembolso parcial da taxa caso o requerente não apresente as informações solicitadas no prazo fixado na fase de validação do pedido.

Essas medidas devem ser aprovadas mediante actos delegados nos termos do n.º 4 do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

2. A estrutura harmonizada de taxas e as condições de pagamento devem basear-se nos seguintes princípios:

- a) É fixada uma taxa reduzida aplicável às PME, na aceção da Recomendação 2003/361/CE; ***tal não prejudica, de modo algum, a responsabilidade das autoridades competentes relevantes de realizarem uma avaliação cuidadosa nos termos das disposições do presente regulamento;***
- b) A estrutura das taxas deve ter em conta o facto de as informações terem sido apresentadas em conjunto ou separadamente;
- c) ***A estrutura das taxas deve ter em conta o facto de o produto sujeito a autorização respeitar os critérios dos produtos de baixo risco;***
- d) Em circunstâncias devidamente justificadas e quando aceite pela autoridade competente ou pela Agência, deve haver a possibilidade de isenção da taxa;

**I**

e) A estrutura e o montante das taxas devem ter em conta as tarefas que incumbem à Agência e às autoridades competentes ao abrigo do presente regulamento e ser fixados a um nível que possa assegurar que as receitas resultantes da cobrança de taxas, em combinação com outras fontes de receitas da Agência ao abrigo do presente regulamento, sejam suficientes para cobrir o custo dos serviços prestados.

3. Os Estados-Membros devem impor, a quem colocou ou procura colocar produtos biocidas no mercado e a quem apoia a inclusão de substâncias activas no anexo I, o pagamento de taxas de acordo com a estrutura harmonizada de taxas e as condições de pagamento a adoptar ao abrigo do n.º 1.

4. Em conformidade com as regras referidas no n.º 1, a Agência deve impor o pagamento de taxas a quem colocou ou procura colocar produtos biocidas no mercado e a quem apoia a inclusão de substâncias activas no anexo I. A estrutura e o montante das taxas a pagar à Agência devem ser determinadas em conformidade com o estabelecido no n.º 1.

A Agência pode cobrar emolumentos por outros serviços prestados.

**Artigo 72.º****Autoridades competentes**

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

Os Estados-Membros devem, até 1 de Janeiro de 2013, comunicar à Comissão os nomes e endereços das autoridades competentes designadas. Os Estados-Membros devem informar a Comissão, sem atrasos indevidos, de quaisquer alterações dos nomes e endereços dessas autoridades competentes.

2. A Comissão deve publicar a lista de autoridades competentes.

**Artigo 73.º****Exercício da delegação**

1. ***O poder de aprovar os actos delegados referidos na alínea d) do n.º 1 do artigo 5.º, no n.º 4 do artigo 6.º, no n.º 5 do artigo 8.º, no n.º 5 do artigo 12.º, no n.º 1 do artigo 13.º, no artigo 14.º, no n.º 10 do artigo 16.º, no n.º 3 do artigo 19.º, no n.º 5 do artigo 21.º, no n.º 6 do artigo 25.º, no n.º 8 do artigo 28.º, no n.º 1 do artigo 42.º, no n.º 4 do artigo 46.º, no n.º 5 do artigo 60.º, no n.º 1 do artigo 71.º, no artigo 77.º e no n.º 1 do artigo 82.º é conferido à Comissão por um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. A Comissão apresenta um relatório relativo aos poderes delegados pelo menos seis meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes é renovada automaticamente por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogarem nos termos do artigo 74.º***

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

2. Assim que aprovar um acto delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
3. O poder de aprovar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 74.º e 75.º

#### Artigo 74.º

##### Revogação da delegação

1. A delegação de poderes referida na alínea d) do n.º 1 do artigo 5.º, no n.º 4 do artigo 6.º, no n.º 5 do artigo 8.º, no n.º 5 do artigo 12.º, no n.º 1 do artigo 13.º, no artigo 14.º, no n.º 10 do artigo 16.º, no n.º 3 do artigo 19.º, no n.º 5 do artigo 21.º, no n.º 6 do artigo 25.º, no n.º 8 do artigo 28.º, no n.º 1 do artigo 42.º, no n.º 4 do artigo 46.º, no n.º 5 do artigo 60.º, no n.º 1 do artigo 71.º, no artigo 77.º e no n.º 1 do artigo 82.º pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.
2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes procura informar a outra instituição e a Comissão em tempo útil antes de ser tomada a decisão definitiva, indicando os poderes delegados que podem ser objecto de revogação e os potenciais motivos da mesma.
3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. Produz efeitos imediatamente ou em data posterior nela fixada. A decisão de revogação não afecta a validade dos actos delegados já em vigor. É publicada no Jornal Oficial da União Europeia.

#### Artigo 75.º

##### Objecções aos actos delegados

1. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objecções a um acto delegado no prazo de três meses a contar da data de notificação.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, esse prazo é prorrogado por um mês.

2. Se, no termo do prazo referido no n.º 1, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, este é publicado no Jornal Oficial da União Europeia e entra em vigor na data nele prevista.
3. Se, durante o período referido no n.º 1, o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções ao acto delegado, este não entra em vigor. A instituição que formular objecções deve expor os motivos das mesmas.

#### Artigo 76.º

##### Comité Permanente

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente dos Produtos Biocidas.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 3.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º
3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de três meses.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

#### Artigo 77.º

##### Adaptação ao progresso científico e técnico

**A fim de ter em conta o progresso técnico**, a Comissão pode adaptar, **mediante actos delegados nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º**, os anexos ao progresso científico e técnico.

■

#### Artigo 78.º

##### Actualização do anexo I

Até 1 de Janeiro de 2013, a Comissão deve, em conformidade com o procedimento referido no n.º 3 do artigo 76.º, proceder à alteração do anexo I com efeitos a partir da data de aplicabilidade do presente regulamento, a fim de ter em conta qualquer alteração ao anexo I aprovada ao abrigo da Directiva 98/8/CE após a entrada em vigor do presente regulamento.

#### Artigo 79.º

##### Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer as disposições relativas a sanções aplicáveis em caso de infracção às disposições do presente regulamento e tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua execução. As sanções assim previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros devem notificar à Comissão essas disposições até 1 de Dezembro de 2015 e notificar sem demora qualquer alteração posterior que as afecte.

#### Artigo 80.º

##### **Serviços nacionais de assistência nos Estados-Membros**

**Os Estados-Membros devem criar serviços nacionais de assistência para aconselhar os requerentes, especialmente as PME, e todos os outros interessados sobre as suas responsabilidades e obrigações nos termos do presente regulamento. Esses serviços nacionais de assistência devem complementar a assistência prestada pela Agência ao abrigo da alínea d) do n.º 2 do artigo 67.º**

#### Artigo 81.º

##### Cláusula de salvaguarda

Se, com base em novas provas, um Estado-Membro tiver razões fundamentadas para considerar que um produto biocida, embora satisfazendo os requisitos do presente regulamento, constitui um risco grave, **de imediato ou a longo prazo**, para a saúde humana, **em particular das crianças e grupos vulneráveis**, ou animal ou para o ambiente, **ou para o cumprimento das normas de qualidade da Directiva 2000/60/CE**, pode tomar medidas provisórias adequadas. O Estado-Membro deve informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros do facto, indicando os motivos que justificaram a sua decisão.

■

#### Artigo 82.º

##### Medidas transitórias

1. A Comissão deve prosseguir o programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias activas existentes, iniciado de acordo com o estabelecido no n.º 2 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE, e terminá-lo até 14 de Maio de 2014. **A fim de assegurar uma transição sem problemas**, a Comissão pode aprovar, **mediante actos delegados nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º**, regras de execução para a realização do programa de trabalho e especificar os direitos e obrigações conexos das autoridades competentes e dos participantes no programa **e, dependendo dos progressos verificados na execução do programa de trabalho, uma decisão para alargar a duração do programa de trabalho por um período determinado.**

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

A fim de assegurar a progressão do programa de trabalho, a Comissão deve decidir, mediante actos delegados nos termos do artigo 73.º e nas condições previstas nos artigos 74.º e 75.º, que uma substância activa deve ser incluída no anexo I do presente regulamento, e em que condições, ou, nos casos em que os requisitos previstos no artigo 4.º não sejam cumpridos ou em que as informações e dados necessários não tenham sido apresentados no prazo fixado, que essa substância activa não deve ser incluída no anexo I do presente regulamento. A decisão deve indicar a data em que a inclusão no Anexo I se torna efectiva.

2. Em derrogação ao disposto no n.º 1 do artigo 15.º, no n.º 1 do artigo 16.º e no n.º 1 do artigo 18.º, e sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 e 3, um Estado-Membro pode continuar a aplicar o seu actual sistema ou prática de colocação no mercado de produtos biocidas até dois anos após a data em que a inclusão no anexo I se tornou efectiva. Pode, em especial, de acordo com as suas regras nacionais, autorizar a colocação no mercado, no seu território, de um produto biocida que contém substâncias activas existentes avaliadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de Dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE <sup>(1)</sup>, mas ainda não constante do anexo I do presente regulamento para esse tipo de produto.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, no caso de uma decisão de não-inclusão da substância activa no anexo I do presente regulamento, um Estado-Membro pode continuar a aplicar o seu actual sistema ou prática de colocação de produtos biocidas no mercado por um período máximo de 12 meses após a data de aplicabilidade de uma decisão tomada em conformidade com o estabelecido no terceiro parágrafo do n.º 1.

3. Na sequência de uma decisão de inclusão de uma dada substância activa no anexo I, os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações de produtos biocidas que contém essa substância activa são concedidas, alteradas ou retiradas, conforme adequado, de acordo com o estabelecido no presente regulamento no prazo de dois anos após a data em que a inclusão se tornou efectiva.

Com esse fim em vista, os pedidos de autorização de produtos biocidas que contém apenas substâncias activas existentes devem ser apresentados às autoridades competentes dos Estados-Membros o mais tardar até à data em que a inclusão da(s) substância(s) activa(s) no anexo I se torna efectiva. No caso dos produtos biocidas que contém mais de uma substância activa, os pedidos de autorização devem ser apresentados o mais tardar até à data em que a inclusão da última substância activa se torna efectiva.

Os produtos biocidas que não tenham sido objecto de um pedido de autorização de produto apresentado de acordo com o estabelecido no segundo parágrafo já não podem ser colocados no mercado após a data em que a inclusão se torna efectiva. A eliminação, armazenagem e utilização das existências de produtos biocidas que não foram objecto de um pedido de autorização em conformidade com o estabelecido no segundo parágrafo são permitidas durante **seis meses** após a data em que a inclusão se torna efectiva.

4. Os produtos biocidas relativamente aos quais a autoridade do Estado-Membro rejeitou um pedido de autorização apresentado ao abrigo do n.º 3 ou decidiu não conceder a autorização, deixam de poder ser colocados no mercado depois de passados seis meses após essa rejeição ou essa decisão.

#### Artigo 83.º

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

1. A Agência é responsável pela coordenação do processo de avaliação de dossiês apresentados após 1 de Janeiro de 2012 e deve facilitar a preparação da avaliação prestando assistência organizacional e apoio técnico aos Estados-Membros e à Comissão.

2. Os dossiês apresentados para efeitos da Directiva 98/8/CE cuja avaliação não tenha sido completada até 1 de Janeiro de 2013 devem continuar a ser avaliados pelas autoridades competentes em conformidade com as disposições da Directiva 98/8/CE e, quando relevante, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.

<sup>(1)</sup> JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a Agência é igualmente responsável pela coordenação do processo de avaliação de dossiês apresentados para efeitos da Directiva 98/8/CE cuja avaliação não tenha sido completada até 1 de Janeiro de 2013 e deve facilitar a preparação da avaliação prestando assistência organizacional e apoio técnico aos Estados-Membros e à Comissão a partir de 1 de Janeiro de 2014.

#### Artigo 84.º

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

1. Os produtos biocidas de baixo risco, conforme definidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 98/8/CE, devem ser registados em conformidade com o estabelecido na alínea i) do n.º 2 do artigo 3.º da Directiva 98/8/CE. As disposições da Directiva 98/8/CE são aplicáveis a esses produtos até ao termo da validade do registo. O referido registo não é renovável.

2. Os pedidos de registo de produtos biocidas de baixo risco, conforme definidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 98/8/CE, devem ser apresentados o mais tardar doze meses após a data em que a inclusão no anexo I A se torna efectiva.

Os produtos biocidas de baixo risco, conforme definidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 98/8/CE, que tenham sido objecto de um pedido apresentado de acordo com o estabelecido no primeiro parágrafo podem continuar a ser colocados no mercado até à data da decisão de concessão do registo ou de recusa de concessão do registo. Em caso de recusa da concessão de um registo de colocação no mercado de um produto biocida de baixo risco, esse produto deixa de poder ser colocado no mercado depois de passados seis meses após essa decisão.

Os produtos biocidas de baixo risco, conforme definidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 98/8/CE, que não tenham sido objecto de um pedido apresentado de acordo com o estabelecido no primeiro parágrafo podem continuar a ser colocados no mercado até seis meses após a data referida no n.º 1 do presente artigo.

A eliminação, armazenagem e utilização de existências de produtos biocidas de baixo risco não autorizados para a utilização relevante pela autoridade competente são autorizadas durante doze meses após a data da decisão referida no segundo parágrafo ou durante doze meses após a data referida no terceiro parágrafo, conforme a que ocorrer mais tarde.

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

#### Artigo 85.º

Medidas transitórias relativas a substâncias activas geradas in situ

1. Os pedidos de autorização de substâncias, misturas e dispositivos considerados produtos biocidas nos termos do segundo parágrafo da alínea a) do n.º 1 do do artigo 3.º que estavam disponíveis no mercado em ... (\*), devem ser apresentados o mais tardar até 1 de Janeiro de 2017. **O presente número não se aplica a substâncias activas produzidas in situ destinadas à desinfectação da água para consumo humano.**

2. Os pedidos da autorização de substâncias, misturas e dispositivos considerados produtos biocidas do segundo parágrafo da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º que estavam disponíveis no mercado em ... (\*), e relativamente aos quais foi apresentado um pedido em conformidade com o n.º 1 do presente artigo podem continuar a ser colocados no mercado até à data da decisão de concessão da autorização ou de recusa de concessão da autorização. Em caso de recusa da concessão de uma autorização de colocação no mercado desse produto biocida, esse produto biocida deixa de poder ser colocado no mercado depois de passados seis meses a contar dessa decisão.

As substâncias, misturas e dispositivos considerados produtos biocidas nos termos do segundo parágrafo da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º que estavam disponíveis no mercado em ... (\*), e relativamente aos quais não foi apresentado um pedido em conformidade com o n.º 1 do presente artigo podem continuar a ser colocados no mercado durante seis meses após a data referida no n.º 1 do presente artigo.

(\*) JO: inserir a data referida no primeiro parágrafo do artigo 90.º

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

A eliminação, o armazenamento e a utilização de existências de produtos biocidas que não autorizados para a utilização relevante pela autoridade competente ou pela Comissão são autorizadas durante 12 meses após a data da decisão referida no primeiro parágrafo ou durante 12 meses após a data referida no segundo parágrafo, conforme a que ocorrer mais tarde.

## Artigo 86.º

## Medidas transitórias relativas a artigos e materiais tratados

Em derrogação ao disposto no artigo 47.º, os artigos e materiais tratados que incorporam produtos biocidas que não estão autorizados na Comunidade nem, pelo menos, num Estado-Membro e que estavam disponíveis no mercado em ... (\*), podem, até à data de uma decisão de concessão de autorização para esses produtos biocidas, continuar a ser colocados no mercado se o pedido de autorização for apresentado o mais tardar até **1 de Janeiro de 2015**. Em caso de recusa da concessão de autorização de colocação no mercado de um produto biocida, os artigos e materiais tratados que incorporem esse produto biocida deixam de poder ser colocados no mercado passados seis meses após essa decisão.

***A eliminação e o armazenamento de existências de produtos biocidas não autorizados para a utilização em causa pela autoridade competente ou pela Comissão são autorizados durante 12 meses após a data da decisão referida no primeiro parágrafo do n.º 2 do artigo 85.º ou durante 12 meses após a data referida no segundo parágrafo do n.º 2 do artigo 85.º, conforme a que for mais tardia.***

## Artigo 87.º

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

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

Os materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios que estavam disponíveis no mercado em ... (\*), e relativamente aos quais foi apresentado um pedido em conformidade com o n.º 1 podem continuar a ser colocados no mercado até à data da decisão de concessão da autorização ou de recusa de concessão da autorização. Em caso de recusa da concessão de uma autorização de colocação no mercado desse produto biocida, esse produto biocida deixa de poder ser colocado no mercado passados seis meses após essa decisão.

Os materiais destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios que estavam disponíveis no mercado em ... (\*) e relativamente aos quais não foi apresentado um pedido em conformidade com o n.º 1 podem continuar a ser colocados no mercado até seis meses após a data referida no n.º 1.

2. A eliminação, armazenagem e utilização de existências de produtos biocidas que não sejam autorizados para a utilização relevante pela autoridade competente ou pela Comissão são autorizadas durante 12 meses após a data da decisão referida no segundo parágrafo do n.º 1 ou durante 12 meses após a data referida no terceiro parágrafo do n.º 1, conforme a que for mais tardia.

## Artigo 88.º

## Medidas transitórias relativas ao acesso ao dossiê da substância activa

***1. Até 1 de Janeiro de 2015, os fabricantes das substâncias activas existentes no mercado para utilização em produtos biocidas devem apresentar à Agência um dossiê ou uma carta de acesso a um dossiê que cumpra os requisitos do anexo II relativamente a cada uma dessas substâncias activas.***

***Para efeitos do primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 52.º aplica-se a todos os dados incluídos no dossiê.***

***O requerente da autorização de um produto biocida que contenha uma substância activa em relação à qual tenha sido apresentada uma carta de acesso nos termos do primeiro parágrafo deve ser autorizado a utilizar essa carta de acesso para efeitos do n.º 1 do artigo 18.º***

(\*) JO: inserir a data referida no primeiro parágrafo do artigo 90.º

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

**2. A Agência deve disponibilizar ao público a lista dos fabricantes que apresentaram um dossiê ou uma carta de acesso a um dossiê nos termos do n.º 1.**

**3. Os produtos biocidas que contenham substâncias activas existentes relativamente às quais não tenham sido apresentados um dossiê ou uma carta de acesso a um dossiê nos termos do n.º 1 não devem ser colocados no mercado após 1 de Janeiro de 2015.**

A eliminação, armazenagem e utilização das existências de produtos biocidas *relativamente aos quais não tenham sido apresentados um dossiê ou uma carta de acesso a um dossiê nos termos do n.º 1* são permitidos até 1 de Janeiro de 2016.

**4. Para efeitos do n.º 3, as autoridades competentes realizam os controlos oficiais previstos no n.º 3 do artigo 54.º**

Artigo 89.º

Revogação

A Directiva 98/8/CE é revogada, sem prejuízo do disposto nos artigos 83.º e 87.º

As referências à directiva revogada devem ser consideradas como sendo referências ao presente regulamento e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VII.

Artigo 90.º

Entrada em vigor

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

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2013.

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

Feito em ...

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

Pelo Conselho

O Presidente

---



## ANEXO I

## LISTA DE SUBSTÂNCIAS ACTIVAS CUJA INCLUSÃO EM PRODUTOS BIOCIDAS ESTÁ SUJEITA A REQUISITOS

As substâncias enumeradas no anexo I não abrangem os nanomateriais, salvo se forem especificamente mencionados.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
Fluoreto de sulfúrio	Difluoreto de sulfúrio Número CE: 220-281-5 Número CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1 de Janeiro de 2009	31 de Dezembro de 2010	31 de Dezembro de 2018	8	As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:  (1) O produto só pode ser vendido e utilizado por profissionais devidamente formados para a sua utilização;  (2) Estão previstas medidas adequadas de redução dos riscos para os operadores e circunstâncias;  (3) É efectuada a monitorização das concentrações de fluoreto de sulfúrio nas zonas remotas da troposfera.  Os relatórios da monitorização referida no ponto (3) devem ser transmitidos directamente à Comissão pelos titulares da autorização, no quinto ano de cada período quinquenal sucessivo com início em 1 de Janeiro de 2009.
Diclofluanida	N-(Diclorofluorometilto)-N', N'-dimetil-N-fenilsulfamida Número CE: 214-118-7 Número CAS: 1085-98-9	960 g/kg	1 de Março de 2009	28 de Fevereiro de 2011	28 de Fevereiro de 2019	8	As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:  (1) Os produtos autorizados para utilização industrial e/ou profissional devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados;  (2) Atendendo aos riscos identificados para os solos, é necessário tomar medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção dos mesmos;  (3) Os rótulos e/ou fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo, e que quaisquer produtos derramados devem ser recolhidos para reutilização ou eliminação.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
Clotianidina	(E)-1-(2-Cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina Número CE: 433-460-1 Número CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1 de Fevereiro de 2010	31 de Janeiro de 2012	31 de Janeiro de 2020	8	As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:  Atendendo aos riscos identificados para os solos, as águas de superfície e as águas subterrâneas, não serão autorizados produtos para o tratamento de madeiras a utilizar em exteriores, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre os requisitos do artigo 16.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo, e que quaisquer produtos derramados devem ser recolhidos para reutilização ou eliminação.
Difetialona	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetra-hidronaft-1-il]-4-hidroxi-2H-1-benzotiopiran-2-ona Número CE: n/a Número CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1 de Novembro de 2009	31 de Outubro de 2011	31 de Outubro de 2014	14	Dado que as características da substância activa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a mesma deve ser considerada candidata a substituição, em conformidade com o artigo 9.º  As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:  (1) A concentração nominal da substância activa nos produtos não excederá 0,0025 % (m/m) e apenas serão autorizados iscos prontos a usar.  (2) Os produtos contêm um agente repugnante e, se pertinente, um corante.  (3) Os produtos não são utilizados como pós de rasto.  (4) A exposição primária e secundária do homem, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
Etofenprox	Éter 3-fenoxibenzil-2-(4-etoxifenil)-2-metilpropílico Número CE: 407-980-2 Número CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 de Fevereiro de 2010	31 de Janeiro de 2012	31 de Janeiro de 2020	8	As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:  Atendendo ao risco identificado para os trabalhadores, os produtos não podem ser utilizados durante todo o ano, salvo se forem apresentados dados de absorção cutânea que demonstrem não existirem riscos inaceitáveis decorrentes da exposição crónica. Além disso, devem utilizar-se equipamentos de protecção pessoal apropriados na aplicação dos produtos destinados a uso industrial.
Tebuconazol	1-(4-Clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ílmethyl)pentan-3-ol Número CE: 403-640-2 Número CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 de Abril de 2010	31 de Março de 2012	31 de Março de 2020	8	As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:  Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.  Além disso, não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeira em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a estarem em contacto permanente com a água, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre os requisitos do artigo 16.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.
Dióxido de carbono	Dióxido de carbono Número CE: 204-696-9 Número CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 de Novembro de 2009	31 de Outubro de 2011	31 de Outubro de 2019	14	

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
Propiconazol	1-[[2-(2,4-Diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazole Número CE: 262-104-4 Número CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 de Abril de 2010	31 de Março de 2012	31 de Março de 2020	8	<p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e/ou profissional serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais.</p> <p>Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> <p>Além disso, não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeira em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre os requisitos do artigo 16.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p>
Difenacume	3-(3-Bifenil-4-il-1,2,3,4-tetra-hidro-1-naftil)-4-hidroximarina Número CE: 259-978-4 Número CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1 de Abril de 2010	31 de Março de 2012	31 de Março de 2015	14	<p>Dado que as características da substância activa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a mesma deve ser considerada candidata a substituição, em conformidade com o artigo 9.º</p> <p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) A concentração nominal da substância activa nos produtos não excede 75 mg/kg e apenas são autorizados produtos prontos a utilizar.</p> <p>(2) Os produtos contêm um agente repugnante e, se pertinente, um corante.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
							(3) Os produtos não são utilizados como pós de rasto.  (4) A exposição primária e secundária do homem, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.
K-HDO	Sal potássico do 1-óxido de ciclo-hexil-hidroxidiazeno Número CE: n/a Número CAS: 66603-10-9 (Esta entrada abrange também as formas hidratadas do K-HDO)	977 g/kg	1 de Julho de 2010	30 de Junho de 2012	30 de Junho de 2020	8	As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:  (1) Atendendo aos riscos potenciais para o ambiente e para os trabalhadores, os produtos não serão utilizados em sistemas que não sejam industriais, totalmente automatizados e fechados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis, em conformidade com o artigo 16.º e com o anexo VI.  (2) Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores.  (3) Atendendo aos riscos identificados para as crianças mais pequenas, os produtos não serão utilizados no tratamento de madeiras com as quais essas crianças possam entrar em contacto directo.
IPBC	Butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo Número CE: 259-627-5 Número CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 de Julho de 2010	30 de Junho de 2012	30 de Junho de 2020	8	As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:  Atendendo aos cenários contemplados pela avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e/ou profissional devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
							Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
Tiabendazole	2-Tiazol-4-il-1H-benzoimidazole Número CE: 205-725-8 Número CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 de Julho de 2010	30 de Junho de 2012	30 de Junho de 2020	8	As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:  Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e/ou profissional, no respeitante aos processos de aplicação sob vácuo duplo e por imersão, serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais.  Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.  Não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre os requisitos do artigo 16.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do n.º 3 do artigo 82.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas)	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
Tiametoxame	Tiametoxame Número CE: 428-650-4 Número CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 de Julho de 2010	30 de Junho de 2012	30 de Junho de 2020	8	<p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e/ou profissional serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais.</p> <p>Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos deramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> <p>Não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se tiverem sido apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre os requisitos do artigo 16.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p>

(\*) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio web da Comissão: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## ANEXO II

### Requisitos sobre os dados para as substâncias activas

- 1) Os dossiês sobre as substâncias activas devem conter as informações necessárias para estabelecer, quando pertinente, a dose diária admissível (*Acceptable Daily Intake* - ADI), o nível aceitável de exposição do operador (*Acceptable Operator Exposure Level* - AOEL), a concentração ambiental previsível (*Predicted Environmental Concentration* - PEC) e a concentração previsivelmente sem efeitos (*Predicted No-Effect Concentration* - PNEC).

**Os dossiês relativos ao nível I devem conter todas as informações necessárias para identificar as propriedades e os riscos das substâncias activas durante o seu ciclo de vida, em particular, nos termos dos artigos 5.º, 9.º e 17.º do presente regulamento.**

- 2) Não devem ser apresentados dados desnecessários em virtude da natureza do produto biocida ou da sua utilização proposta.
- 3) Deve incluir-se uma descrição completa e pormenorizada dos estudos efectuados e dos métodos utilizados ou uma referência bibliográfica dos mesmos.

Para a apresentação dos dossiês, devem utilizar-se os modelos disponibilizados pela Comissão. Além disso, o pacote especial de *software* (IUCLID) fornecido pela Comissão deve ser usado para as partes dos dossiês às quais se aplica. Os modelos, bem como outras orientações sobre os requisitos em matéria de dados e de elaboração dos dossiês, constam da página de acolhimento da Agência.

- 4) Os ensaios para fins de autorização devem ser realizados de acordo com os métodos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de Maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 <sup>(1)</sup>. **Os métodos enumerados no anexo I não abrangem os nanomateriais, salvo se forem especificamente mencionados.** Contudo, se um método for inadequado ou não estiver descrito, devem ser utilizados outros métodos que sejam **satisfatórios do ponto de vista científico e cuja validade deve ser justificada** no pedido.
- 5) Os ensaios realizados devem cumprir os requisitos aplicáveis à protecção dos animais de laboratório estabelecidos na Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos <sup>(2)</sup> e, no caso de ensaios ecotoxicológicos e toxicológicos, as boas práticas de laboratório estabelecidas na Directiva 2004/10/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Fevereiro de 2004, 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 <sup>(3)</sup>, ou outras normas internacionais reconhecidas como equivalentes pela Comissão ou pela Agência.
- 6) Depois de terminados os ensaios, deve apresentar-se uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado e das suas impurezas.
- 7) Se os dados dos ensaios tiverem sido obtidos antes de ... <sup>(\*)</sup>, por métodos diferentes dos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, a sua adequação para efeitos do presente regulamento e a necessidade de efectuar novos ensaios nos termos do Regulamento (CE) n.º 440/2008 devem ser decididos, caso a caso, pela autoridade competente do Estado-Membro, tendo em conta, entre outros factores, a necessidade de reduzir ao mínimo os ensaios com animais vertebrados.
- 8) Devem ser comunicados todos os conhecimentos e informações relevantes disponíveis na literatura.
- 9) Devem também ser comunicadas outras informações físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas relevantes eventualmente disponíveis.

## TÍTULO 1 — Substâncias químicas

### Nível I

As informações necessárias para fundamentar a inclusão de uma substância no anexo I estão enumeradas no quadro infra. O conjunto de dados normalizado é composto por dados de nível I. A necessidade de apresentação de dados de nível II dependerá das características e da utilização prevista da substância activa ou das conclusões da avaliação dos dados de nível I, em especial se tiver sido identificado um perigo para a saúde ou para o ambiente.

<sup>(1)</sup> JO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

<sup>(\*)</sup> JO: inserir a data referida no primeiro parágrafo do artigo 90.º



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

O quadro apresenta também regras específicas em função das quais as informações exigidas podem ser omitidas, substituídas por outras informações ou adaptadas de outra forma. Se forem satisfeitas as condições que permitem adaptações, o requerente deve referir claramente esse facto e as razões que justificam cada adaptação, nas rubricas pertinentes do dossiê.

São também aplicáveis as condições relativas à não-exigência de determinados ensaios estabelecidas nos métodos de ensaio pertinentes previstos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 que não se encontrem repetidos na coluna 2.

Só são realizados novos ensaios para determinar as propriedades indicadas no presente anexo após a avaliação de todos os dados disponíveis: dados *in vitro* e *in vivo*, dados humanos históricos, dados de modelos (Q)SAR válidos e de substâncias estruturalmente afins (método comparativo por interpolação). Devem ser evitados os ensaios *in vivo* com substâncias corrosivas em concentrações/doses que provoquem corrosão. Antes de se proceder aos ensaios, deverão ser **consultados peritos a fim de obter** outras orientações em matéria de estratégias de ensaios **inteligentes em alternativa às experiências com animais, para** além do presente anexo.

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
1) Requerente		
1.1. Nome e endereço		
1.2. Fabricante da substância activa (nome, endereço, localização das instalações).		
2) 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 CE (caso existam)		
2.5. Fórmula molecular e fórmula de estrutura (incluindo informações completas sobre a composição isomérica); massa molecular		
2.6. Processo de fabrico da substância activa (descrição sucinta).		
2.7. Especificação da pureza da substância activa, expressa em g/kg ou g/l, como for mais adequado		
2.8. Identificação das impurezas e aditivos (por exemplo, estabilizantes); respectiva fórmula de estrutura, 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 extracto de uma flor)		
2.10. Dados relativos à exposição em conformidade com o anexo VII A da Directiva 92/32/CEE		
3) Propriedades físico-químicas da substância activa		
3.1. Estado da substância a 20 °C e 101,3 kPa		
3.2. Ponto de fusão/congelação		3.2. Não é necessário efectuar o estudo abaixo de - 20 °C.

## Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
3.3. Ponto de ebulição		<p>3.3. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gases, ou</li> <li>— sólidos com ponto de fusão superior a 300 °C ou que se decomponham antes de entrarem em ebulição. Nesses casos, poderá ser estimado ou medido o ponto de ebulição sob pressão reduzida, ou</li> <li>— substâncias que se decomponham antes de entrarem em ebulição (por auto-oxidação, rearranjo, degradação, decomposição, etc.).</li> </ul>
3.4. Densidade relativa		<p>3.4. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se a substância só for estável em solução num determinado solvente e a densidade da solução for semelhante à do solvente. Nesses casos, bastará indicar se a densidade da solução é superior ou inferior à densidade do solvente, ou</li> <li>— se a substância for um gás. Nesse caso, deverá apresentar-se uma estimativa, calculada a partir da massa molecular da substância por aplicação da Lei dos Gases Perfeitos.</li> </ul>
3.5. Pressão de vapor		<p>3.5. Não é necessário efectuar o estudo se o ponto de fusão for superior a 300 °C.</p> <p>Se o ponto de fusão estiver compreendido entre 200 °C e 300 °C, bastará um valor-limite, obtido por medição ou por um método de cálculo reconhecido.</p>
3.6. Tensão superficial		<p>3.6. Estudo exigido apenas nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— com base na estrutura, é de esperar ou prever que exista actividade superficial, ou</li> <li>— a actividade superficial é uma propriedade pretendida do material.</li> </ul> <p>Caso a hidrossolubilidade seja inferior a 1 mg/l a 20 °C, o ensaio não é exigido.</p>
3.7. Hidrossolubilidade		<p>3.7. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se a substância for hidroliticamente instável a pH 4, pH 7 e pH 9 (meia-vida inferior a 12 horas), ou</li> <li>— se a substância for facilmente oxidável na água.</li> </ul> <p>Se a substância se afigurar «insolúvel» em água, deve ser efectuado um ensaio até ao limite de detecção do método analítico.</p>

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
3.8. Coeficiente de partição n-octanol/água		3.8. Não é necessário efectuar o estudo se a substância for inorgânica. Caso o ensaio não possa ser efectuado (por exemplo, se a substância se decompuser, tiver uma grande actividade superficial, reagir violentamente durante a realização do ensaio ou não se dissolver em água ou em octanol, ou não for possível obtê-la com um grau de pureza suficiente), deve apresentar-se um valor de log P, com pormenores sobre o respectivo método de cálculo.
3.9. Ponto de inflamação		3.9. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos: <ul style="list-style-type: none"> <li>— se a substância for inorgânica, ou</li> <li>— se a substância só contiver componentes orgânicos voláteis com pontos de inflamação superiores a 100 °C, em solução aquosa, ou</li> <li>— se o ponto de inflamação estimado for superior a 200 °C, ou</li> <li>— se o ponto de inflamação puder ser estimado com rigor por interpolação a partir de matérias caracterizadas existentes.</li> </ul>
3.10. Inflamabilidade		3.10. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos: <ul style="list-style-type: none"> <li>— se a substância for um sólido com propriedades explosivas ou pirofóricas. Essas propriedades devem sempre ser tidas em conta antes da inflamabilidade, ou</li> <li>— no caso de gases, se a concentração de um gás inflamável numa mistura com gases inertes for tão baixa que, quando misturado com o ar, a concentração esteja sempre abaixo do limite inferior, ou</li> <li>— no caso das substâncias que sofram ignição espontânea em contacto com o ar.</li> </ul>
3.11. Propriedades explosivas		3.11. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos: <ul style="list-style-type: none"> <li>— se não existirem na molécula grupos químicos que possam conferir-lhe propriedades explosivas, ou</li> <li>— se a substância contiver grupos químicos oxigenados que possam conferir-lhe propriedades explosivas e o balanço calculado de oxigénio for inferior a - 200, ou</li> <li>— se a substância orgânica ou mistura homogénea de substâncias orgânicas contiver grupos químicos que possam conferir-lhe propriedades explosivas, mas a energia de decomposição exotérmica for inferior a 500 J/g e a decomposição exotérmica tiver início a uma temperatura inferior a 500 °C, ou</li> </ul>

## Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
		<p>— se, no caso das misturas de substâncias inorgânicas oxidantes (Divisão ONU 5.1) com matérias orgânicas, a concentração da substância inorgânica oxidante:</p> <p>— for inferior a 15 %, em massa, se pertencer aos grupos de embalagem I (perigo elevado) ou II (perigo médio) da ONU,</p> <p>— for inferior a 30 %, em massa, se pertencer ao grupo de embalagem III (perigo reduzido) da ONU.</p> <p><i>Nota:</i> No caso de matérias orgânicas, o ensaio de propagação da detonação e o ensaio de sensibilidade ao choque detonador não são exigidos se a energia de decomposição exotérmica for inferior a 800 J/g.</p>
3.12. Temperatura de auto-ignição		<p>3.12. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos:</p> <p>— se a substância for explosiva ou sofrer ignição espontânea quando exposta ao ar, à temperatura ambiente, ou</p> <p>— no caso dos líquidos não inflamáveis em contacto com o ar (ponto de inflamação não inferior a 200 °C), ou</p> <p>— no caso dos gases sem gama de inflamabilidade, ou</p> <p>— no caso dos sólidos, se a substância tiver um ponto de fusão inferior a 160 °C ou se os resultados preliminares excluírem o auto-aquecimento da substância até aos 400 °C.</p>
3.13. Propriedades oxidantes		<p>3.13. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos:</p> <p>— se a substância for explosiva, ou</p> <p>— se a substância for facilmente inflamável, ou</p> <p>— se a substância for um peróxido orgânico, ou</p> <p>— se a substância for incapaz de reagir exotermicamente com matérias combustíveis, nomeadamente devido à sua estrutura química (caso, por exemplo, de substâncias orgânicas sem átomos de oxigénio ou de halogéneos e sem ligações químicas entre estes e átomos de azoto ou oxigénio, ou de substâncias inorgânicas sem átomos de oxigénio ou de halogéneos).</p> <p>No caso dos sólidos, o ensaio completo não é exigido se um ensaio preliminar indicar claramente que a substância tem propriedades oxidantes.</p> <p>De notar que, dado não existir um método de ensaio para a determinação das propriedades oxidantes das misturas gasosas, a avaliação dessas propriedades terá de ser efectuada por um método de estimativa, baseado na comparação do poder oxidante dos gases da mistura com o poder oxidante do oxigénio no ar.</p>
3.14. Granulometria		<p>3.14. Não é necessário efectuar o estudo se a substância for comercializada ou utilizada numa forma não-sólida ou não-granular.</p>

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
3.15. Estabilidade em solventes orgânicos e identidade dos produtos de degradação pertinentes	Nível II	3.15. Estabilidade em solventes orgânicos e identidade dos produtos de degradação pertinentes Só exigido se a estabilidade da substância for considerada crítica.
3.16. Constante de dissociação	Nível II	3.16. Constante de dissociação
3.17. Viscosidade	Nível II	3.17. Viscosidade
3.18. Solubilidade em solventes orgânicos, incluindo efeitos da temperatura na solubilidade (1)	Nível II	
3.19. Estabilidade nos solventes orgânicos utilizados nos produtos biocidas e identificação produtos de degradação pertinentes (2)	Nível II	
4) Métodos de detecção e identificação		
4.1. Métodos analíticos para a determinação da substância activa pura e, se relevante, dos produtos de degradação pertinentes, isómeros e impurezas desta e dos aditivos (por exemplo, estabilizantes)		
4.2. Métodos analíticos, incluindo as taxas de recuperação e os limites de determinação da substância activa e dos respectivos resíduos		
4.3. Métodos analíticos, incluindo as taxas de recuperação e os limites de determinação da substância activa e dos respectivos resíduos, à superfície e no interior dos géneros alimentícios ou alimentos para animais, se pertinente	Nível II	
5. Eficácia contra os organismos visados e em relação às utilizações previstas		
5.1. Função (por exemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida)		
5.2. Organismo(s) controlado(s) e produtos, organismos ou objectos a proteger		
5.3. Efeitos nos organismos visados e concentração previsível em que a substância activa será utilizada		
5.4. Modo de acção (incluindo tempo necessário)		
5.5. Domínio de utilização previsto		
5.6. Utilizador: industrial, profissional, público em geral (não profissional)		
5.7. Informações sobre eventuais fenómenos de resistência e estratégias de reacção adequadas		
5.8. Tonelagem que se prevê colocar anualmente no mercado		
6. Perfil toxicológico para o homem e os animais, incluindo por via metabólica		

## Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
6.1. Irritação ou corrosão cutâneas		<p>6.1. A avaliação deste parâmetro compreende as seguintes etapas consecutivas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Uma avaliação dos dados disponíveis em relação ao homem e aos animais;</li> <li>2) Uma avaliação do poder-tampão;</li> <li>3) Um estudo <i>in vitro</i> da corrosão cutânea;</li> <li>4) Um estudo <i>in vitro</i> da irritação cutânea.</li> </ol> <p>A terceira e a quarta etapas não são exigidas nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se os dados disponíveis indicarem que são satisfeitos os critérios de classificação da substância como corrosiva para a pele ou irritante ocular, ou</li> <li>— se a substância for inflamável em contacto com o ar, à temperatura ambiente, ou</li> <li>— se a substância estiver classificada como muito tóxica em contacto com a pele, ou</li> <li>— se o estudo de toxicidade aguda por via cutânea não revelar irritação cutânea até à dose-limite (2 000 mg/kg de massa corporal).</li> </ul>
6.1.1. Irritação cutânea <i>in vivo</i>		■
6.2. Irritação ocular		<p>6.2. A avaliação deste parâmetro compreende as seguintes etapas consecutivas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Uma avaliação dos dados disponíveis relativos ao homem e aos animais;</li> <li>2) Uma avaliação do poder-tampão;</li> <li>3) O estudo <i>in vitro</i> da irritação ocular.</li> </ol> <p>A terceira etapa não é exigida nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se os dados disponíveis indicarem que são satisfeitos os critérios para a classificação da substância como corrosiva para a pele ou irritante ocular, ou</li> <li>— se a substância for inflamável em contacto com o ar, à temperatura ambiente.</li> </ul>
6.2.1. Irritação ocular <i>in vivo</i>		■
6.3. Sensibilização cutânea		<p>6.3. A avaliação deste parâmetro compreende as seguintes etapas consecutivas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Uma avaliação dos dados disponíveis relativos ao homem e aos animais, bem como dos dados alternativos;</li> <li>2) Ensaio <i>in vivo</i>.</li> </ol>

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
		<p>A segunda etapa não é exigida nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se os dados disponíveis indicarem que a substância deve ser classificada nos parâmetros de sensibilização cutânea ou corrosividade, ou</li> <li>— se a substância for um ácido forte (pH &lt; 2,0) ou uma base forte (pH &gt; 11,5), ou</li> <li>— se a substância for inflamável em contacto com o ar, à temperatura ambiente.</li> </ul> <p>O ensaio <b>restrito</b> dos gânglios linfáticos locais (rLLNA) em murídeos <b>é o método preferencial a utilizar para os ensaios in vivo enquanto teste de despistagem para distinguir os sensibilizadores dos não-sensibilizadores. O ensaio LLNA integral deve ser efectuado quando se sabe que é exigida uma avaliação do potencial de sensibilização.</b> Só deverá recorrer-se a outro método em circunstâncias excepcionais. A utilização de outro método de ensaio deverá ser devidamente justificada.</p>
6.4. Mutagenicidade		<p>6.4. Se algum dos estudos de mutagenicidade do nível I der resultado positivo, deve ponderar-se a realização de estudos adequados de mutagenicidade <i>in vivo</i>.</p> <p><b>No caso das substâncias novas, é aconselhável proceder à avaliação dos parâmetros de um ensaio in vivo de micronúcleo como parte de um estudo de toxicidade por dose repetida a 28 ou a 90 dias.</b></p>
6.4.1. Estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em bactérias		<p>6.4.1. Em caso de resultado positivo, deve ponderar-se a realização de outros estudos de mutagenicidade. <b>No caso das substâncias ou formulações antimicrobianas, não é necessário proceder a um estudo deste tipo.</b></p>
6.4.2. Estudo <i>in vitro</i> de citogenicidade em células de mamíferos ou estudo <i>in vitro</i> de micronúcleo		<p>6.4.2. Estudo geralmente não exigido nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se se dispuser de dados adequados de ensaios <i>in vivo</i> de citogenicidade, ou</li> <li>— se a substância for reconhecidamente cancerígena das categorias 1A ou 1B ou mutagénica das categorias 1A, 1B ou 2.</li> </ul>
6.4.3. Estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em células de mamíferos, em caso de resultados negativos no nível I, pontos 6.4.1 e 6.4.2.		<p>6.4.3. Estudo <b>■</b> não exigido se se dispuser de dados adequados <b>de outras fontes</b> de um ensaio fiável <i>in vivo</i> de mutação genética em mamíferos.</p>
6.4.4. Estudo de genotoxicidade <i>in vivo</i>	Nível II	<p>6.4.4. Se o resultado de algum dos estudos <i>in vitro</i> de genotoxicidade do nível I for positivo e não se dispuser ainda de resultados de estudos <i>in vivo</i>, o requerente deve propor um estudo adequado de genotoxicidade <i>in vivo</i> com células somáticas. <b>No caso das substâncias novas, deve ser possível proceder à avaliação dos parâmetros de um ensaio in vivo de micronúcleo como parte de um estudo de toxicidade por dose repetida a 28 ou a 90 dias.</b></p>

## Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
		Se algum estudo <i>in vivo</i> em células somáticas der resultado positivo, a mutagenicidade potencial para as células germinativas deverá ser avaliada com base em todos os dados disponíveis, incluindo os dados toxicocinéticos. Se não for possível chegar a conclusões claras quanto à mutagenicidade para as células germinativas, deve ponderar-se a realização de investigações complementares.
6.5. Toxicidade aguda		6.5. Estudo(s) geralmente não exigido(s) nos seguintes casos: — se a substância for classificada como corrosiva para a pele.  No respeitante a substâncias que não sejam gases, além da via oral (ponto 6.5.1), devem apresentar-se as informações referidas nos pontos 6.5.2 a 6.5.3 em relação a, pelo menos, mais uma via. A escolha da segunda via dependerá da natureza da substância e da via provável de exposição humana. Caso só haja uma via de exposição, só será necessário fornecer informações respeitantes a essa via.
6.5.1. Por via oral		6.5.1. Não é necessário efectuar o estudo se estiver disponível um estudo de toxicidade aguda por inalação (6.5.2).  <b>O método da Toxicidade Aguda de Classe é o método preferencial a utilizar para os ensaios in vivo. Apenas em circunstâncias excepcionais deverá ser utilizado outro ensaio. Neste caso, deverá ser apresentada uma justificação.</b>
6.5.2. Por inalação		6.5.2. A via por inalação <b>só</b> será a via de ensaio apropriada se <b>constituir a principal via de exposição humana</b> , tendo em consideração a pressão de vapor da substância e/ou a possibilidade de exposição a aerossóis, partículas ou gotículas de dimensão inalável. <b>O método da Toxicidade Aguda de Classe é o método preferencial a utilizar para os ensaios in vivo. O teste clássico CL 50 (concentração letal) apenas deve ser utilizado em circunstâncias excepcionais. A utilização de outro método de ensaio deverá ser devidamente justificada.</b>
6.5.3. Por via cutânea		I
6.6. Toxicidade por dose repetida		
6.6.1. Estudo de toxicidade a curto prazo (28 dias) por dose repetida, numa espécie, em machos e fêmeas, pela via de administração mais apropriada, tendo em conta a via provável de exposição humana.		6.6.1. Estudo de toxicidade a curto prazo (28 dias) não exigido nos seguintes casos: — se existir <b>ou estiver previsto</b> um estudo fiável de toxicidade sub-crónica (90 dias) ou crónica, <b>em que foram ou serão</b> utilizadas uma espécie, <b>uma dosagem, um solvente</b> e uma via de administração <b>apropriados</b> , ou



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
		<p>— se a substância sofrer decomposição imediata e existirem dados suficientes sobre os produtos obtidos, ou</p> <p>— se puder ser excluída qualquer exposição relevante para o homem em conformidade com a secção 3 do anexo IV.</p> <p><b>A via oral é a via de ensaio, excepto se:</b></p> <p><b>1) A principal via de exposição humana for a via cutânea e se se verificar uma das seguintes condições:</b></p> <p>— <i>as propriedades físico-químicas e toxicológicas, incluindo um ensaio de penetração cutânea in vitro (ou seja, OCDE 428), indicam que a biodisponibilidade cutânea será substancial, ou</i></p> <p>— <i>é reconhecida a toxicidade ou penetração significativa por via cutânea de substâncias estruturalmente afins;</i></p> <p><b>2) A principal via de exposição humana for por inalação, atendendo à pressão de vapor da substância e à provável frequência, grau e duração da exposição a aerossóis, partículas ou gotículas de dimensões inaláveis.</b></p> <p><b>Os ensaios serão realizados apenas por uma via de exposição. A avaliação da toxicidade por outras vias de exposição deve basear-se na modelação farmacocinética.</b></p> <p>O requerente proporá o estudo de toxicidade subcrónica a 90 dias (Nível II, ponto 6.6.2), <b>em vez de um estudo a 28 dias</b>, se a frequência e a duração da exposição humana indicarem como apropriado um estudo <b>de &gt;1 mês e &lt;12 meses e se os dados disponíveis indicarem que a cinética ou outras propriedades de uma substância ou de metabolitos da mesma são de molde a permitir a não detecção de efeitos adversos num estudo de toxicidade a curto prazo.</b></p> <p><b>No caso das substâncias associadas a nível molecular à toxicidade específica dos órgãos (por exemplo, a neurotoxicidade), os parâmetros de risco suplementares relevantes devem ser preferencialmente examinados no âmbito de um estudo a 28 ou a 90 dias em lugar de um estudo isolado como, por exemplo, um estudo de neurotoxicidade. Outros estudos isolados deverão apenas ser realizados em circunstâncias excepcionais.</b></p>
6.6.2. Estudo de toxicidade sub-crónica (90 dias), numa espécie, em roedores (machos e fêmeas), pela via de administração mais apropriada, tendo em conta a via provável de exposição humana.	Nível II	<p>6.6.2. Estudo de toxicidade subcrónica (90 dias) não exigido nos seguintes casos:</p> <p>— se existir um estudo fiável de toxicidade a curto prazo (28 dias) que revele efeitos tóxicos graves, de acordo com os critérios de classificação da substância com a frase R48, e cujo NOAEL a 28 dias possa ser objecto de uma extrapolação para NOAEL a 90 dias, para a mesma via de exposição, por aplicação de um factor de incerteza adequado, ou</p>

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
		<p>— se existir um estudo fiável de toxicidade crónica, no qual tenham sido utilizadas uma espécie e uma via de administração apropriadas, ou</p> <p>— se a substância sofrer desintegração imediata e existirem dados suficientes sobre os produtos obtidos, tanto no que diz respeito aos efeitos sistémicos como aos efeitos na zona de absorção, ou</p> <p>— se a substância não for reactiva, for insolúvel e não for inalável e não existirem indícios de absorção e toxicidade num ensaio-limite a 28 dias, em especial se essas características estiverem associadas a uma exposição humana limitada.</p> <p><b>A via oral é a via de ensaio, excepto se:</b></p> <p>(1) <b>A principal via de exposição humana for a via cutânea e se se verificar uma das seguintes condições:</b></p> <p>— <b>as propriedades físico-químicas e toxicológicas, incluindo um ensaio de penetração cutânea in vitro (ou seja, OCDE 428), indicam que a biodisponibilidade cutânea será substancial, ou</b></p> <p>— <b>é reconhecida a toxicidade ou penetração significativa por via cutânea de substâncias estruturalmente afins;</b></p> <p>(2) <b>A principal via de exposição humana é por inalação, atendendo à pressão de vapor da substância e à provável frequência, grau e duração da exposição a aerossóis, partículas ou gotículas de dimensões inaláveis.</b></p> <p><b>Os ensaios serão realizados por uma via de exposição. A avaliação da toxicidade por outras vias de exposição deve basear-se na modelação farmacocinética.</b></p> <p><b>No caso das substâncias associadas a nível molecular à toxicidade específica dos órgãos (por exemplo, a neurotoxicidade), os parâmetros de risco suplementares relevantes devem ser preferencialmente examinados no âmbito de um estudo a 28 ou a 90 dias em lugar de um estudo isolado como, por exemplo, um estudo de neurotoxicidade. Outros estudos isolados deverão apenas ser realizados em circunstâncias excepcionais.</b></p>
6.6.3. Estudo de toxicidade com doses repetidas a longo prazo (≥ 12 meses)	Nível II	<p>6.6.3. <b>■</b> O requerente só pode propor um estudo de toxicidade por dose repetida a longo prazo (período igual ou superior a doze meses)se:</p> <p>— <b>a frequência, o grau e a duração da exposição humana indicarem ser apropriada uma avaliação de risco crónico, e</b></p> <p>— <b>se a aplicação de um factor de incerteza adequado não for garantia suficiente para efeitos de avaliação de riscos.</b></p>

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
		<b><i>Se os dados em matéria de cancerogenicidade constituírem também um requisito e não estiverem já disponíveis, devem ser efectuados estudos por dose repetida a longo prazo e de carcinogenicidade seguindo o protocolo OCDE 453 relativo ao estudo combinado.</i></b>
6.6.4. Outros estudos	Nível II	<p>6.6.4. O requerente proporá outros estudos ou estes poderão ser exigidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— em caso de toxicidade particularmente preocupante (nomeadamente com efeitos sérios/graves), ou</li> <li>— se houver indicações de um efeito que não possa ser adequadamente caracterizado e avaliado, em termos toxicológicos e/ou de risco, com base nos elementos disponíveis. Nesses casos, poderá ser mais apropriado efectuar estudos toxicológicos específicos, concebidos para a investigação dos efeitos em causa (por exemplo, estudos de imunotoxicidade ou de neurotoxicidade), ou</li> <li>— em caso de especial preocupação ligada à exposição (por exemplo, uso em produtos de consumo conducente a níveis de exposição próximos das doses para as quais seja observada toxicidade).</li> </ul> <p>Caso se saiba que a substância tem efeitos adversos sobre a fertilidade e cumpre os critérios de classificação como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B: «pode afectar a fertilidade» (H360F), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não serão necessários mais ensaios sobre a fertilidade. Contudo, deve ponderar-se a realização de ensaios sobre os efeitos tóxicos no desenvolvimento.</p>
6.7. Efeitos tóxicos na reprodução	Nível II	<p>6.7. Estudos não necessários nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se se souber que a substância é cancerígena genotóxica e tiverem sido postas em prática medidas adequadas de gestão de riscos, ou</li> <li>— se se souber que a substância é mutagénica para as células germinativas e tiverem sido postas em prática medidas adequadas de gestão de riscos, ou</li> <li>— se a substância tiver uma actividade toxicológica baixa (ausência de sinais de toxicidade em qualquer dos ensaios disponíveis), se puder ser provada, com base em dados toxicocinéticos, a inexistência de absorção sistémica pelas vias relevantes de exposição (se, por exemplo, as concentrações da substância no plasma ou no sangue forem inferiores ao limite de detecção de um método sensível e se observar a ausência da substância e de todos os seus metabolitos na urina, na bÍlis ou no ar expirado) e não existir exposição humana, ou esta não for significativa.</li> </ul> <p>Caso se saiba que uma substância tem efeitos adversos sobre a fertilidade e cumpre os critérios de classificação como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B: «pode afectar a fertilidade» (H360F), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não são necessários mais ensaios sobre a fertilidade. Contudo, deve ponderar-se a realização de ensaios sobre os efeitos tóxicos no desenvolvimento.</p>

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
		<p>Se se souber que a substância tem efeitos tóxicos no desenvolvimento e cumpre os critérios de classificação como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B: «pode afectar o nascituro» (H360D), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não serão necessários mais ensaios sobre a toxicidade para o desenvolvimento. Contudo, deve ponderar-se a realização de ensaios sobre os efeitos na fertilidade.</p>
<p>6.7.1. Despistagem de efeitos tóxicos na reprodução/no desenvolvimento, numa espécie (OCDE 421 ou 422), caso as informações disponíveis sobre substâncias estruturalmente afins, as estimativas (Q)SAR e métodos <i>in vitro</i> não apontarem para a possibilidade de a substância ser tóxica para o desenvolvimento.</p>		<p>6.7.1. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se se souber que a substância é cancerígena genotóxica e tiverem sido postas em prática medidas adequadas de gestão de riscos, ou</li> <li>— se se souber que a substância é mutagénica para as células germinativas e tiverem sido postas em prática medidas adequadas de gestão de riscos, ou</li> <li>— se <b>não existir exposição humana significativa</b> em conformidade com a secção 3 do anexo IV, ou</li> <li>— se estiver disponível um estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal (Nível II, ponto 6.7.2) ou um estudo de efeitos tóxicos na reprodução em <b>uma ou</b> duas gerações (Nível II, ponto 6.7.3).</li> </ul> <p>Se se souber que uma substância tem efeitos adversos na fertilidade e cumpre os critérios de classificação como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B: «pode afectar a fertilidade» (H360F), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não são necessários mais ensaios sobre a fertilidade. Contudo, deve ponderar-se a realização de ensaios sobre a toxicidade para o desenvolvimento <b>pré-natal</b>.</p> <p>Se se souber que uma substância tem efeitos tóxicos no desenvolvimento e cumpre os critérios de classificação como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B: «pode afectar o nascituro» (H360D), e se os dados disponíveis bastarem para uma avaliação segura dos riscos, não serão necessários mais ensaios sobre a toxicidade para o desenvolvimento. Contudo, deve ponderar-se a realização de ensaios sobre os efeitos na fertilidade.</p> <p>Nos casos em que haja preocupações legítimas quanto a potenciais efeitos adversos sobre a fertilidade ou o desenvolvimento, o requerente pode propor um estudo <b>reforçado</b> de efeitos tóxicos <b>em uma geração, que inclua ou não um módulo de estudo dos efeitos tóxicos</b> no desenvolvimento pré-natal (Nível II, ponto 6.7.3), em vez do estudo de despistagem.</p>
<p>6.7.2. Estudo de efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal, numa espécie, pela via de administração mais apropriada, tendo em conta a via provável de exposição humana [B 31 do Regulamento (CE) n.º 440/ 2008 ou OCDE 414].</p>	Nível II	<p>6.7.2. O estudo é <b>realizado apenas</b> com uma espécie, <b>de preferência em combinação com um estudo reforçado dos efeitos tóxicos na reprodução em uma geração, consoante o caso (Nível II, ponto 6.7.3)</b>.</p>

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
6.7.3. <b>Até à aceitação a nível da UE ou internacional do método de ensaio</b> , estudo <b>reforçado</b> de efeitos tóxicos na reprodução em <b>uma geração</b> , numa espécie (machos e fêmeas), pela via de administração mais apropriada, tendo em conta a via provável de exposição humana.	Nível II	I
6.8. Toxicocinética		
6.8.1. Estudo <i>in vitro</i> de absorção cutânea		
6.9. Estudo de carcinogenicidade	Nível II	<p>6.9. O requerente pode propor um estudo de carcinogenicidade ou este poderá ser exigido:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se a substância tiver uma utilização dispersiva generalizada ou existirem provas de exposição humana frequente ou a longo prazo, e</li> <li>— se a substância for classificada como mutagénica da categoria 2 ou existirem provas decorrentes do(s) estudo(s) com dose repetida, de que é capaz de induzir hiperplasias e/ou lesões pré-neoplásicas.</li> </ul> <p>Se a substância for classificada como mutagénica das categorias 1A ou 1B, será de presumir por defeito que é provável um mecanismo genotóxico de carcinogenicidade. Nestes casos, não será geralmente exigido um ensaio de carcinogenicidade.</p> <p><b>Se os dados relativos à toxicidade a longo prazo forem também exigidos e não estiverem já disponíveis, deverão ser efectuados estudos de carcinogenicidade e por dose repetida a longo prazo, seguindo o protocolo OCDE 453 relativo ao estudo combinado.</b></p>
6.9.1. Dados obtidos através do controlo médico do pessoal da fábrica, caso existam		
6.9.2. Observações directas (como casos clínicos e envenenamentos), se existirem		
6.9.3. Registos de saúde, provenientes quer da indústria quer de quaisquer outras fontes		
6.9.4. Estudos epidemiológicos da população em geral, caso existam		
6.9.5. Diagnósticos de envenenamento, incluindo sinais específicos e testes clínicos, caso existam		
6.9.6. Observações de hipersensibilização/alergenicidade, caso existam		
6.9.7. Tratamento específico em caso de acidente ou envenenamento: medidas de primeiros socorros, antídotos e tratamento médico, se conhecido		
6.9.8. Prognóstico na sequência de envenenamento		

## Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
6.10. 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 às substâncias activas. Se possível, incluir uma descrição sucinta das medidas de protecção sugeridas para os trabalhadores		
6.11. Estudos adicionais	Nível II	Os dados adicionais que podem ser exigidos dependem das características e da utilização pretendida da substância activa.
6.11.1 Estudo de neurotoxicidade	Nível II	Se a substância activa for um composto organofosforado, ou se existirem outras indicações de que pode apresentar propriedades neurotóxicas, serão necessários estudos de neurotoxicidade. A espécie de ensaio é a galinha adulta, a menos que se comprove a maior adequação de outra espécie para ensaio. Se pertinente, serão necessários ensaios de neurotoxicidade retardada. Se for detectada actividade anticolinesterásica, dever-se-á ponderar a possibilidade de testar a resposta a agentes reactivadores.
6.11.2. Toxicidade para o gado e os animais de companhia	Nível II	
6.11.3. Estudos relativos à exposição do homem à substância activa	Nível II	
6.11.4. Géneros alimentícios e alimentos para animais	Nível II	Se a substância activa for usada em misturas utilizadas em locais de preparação, consumo ou armazenamento de géneros alimentícios ou alimentos para animais, será necessário efectuar os ensaios referidos no ponto 9.1
6.11.5. Se se considerarem necessários quaisquer outros ensaios de exposição do homem à substância activa nos produtos biocidas propostos, requerer-se-á a execução do(s) ensaio(s) referidos no ponto 9.1 do título I do anexo III	Nível II	
6.11.6. Se a substância activa for utilizada em produtos que ajam contra plantas, são necessários ensaios de avaliação dos efeitos tóxicos dos eventuais metabolitos das plantas tratadas, caso difiram dos determinados nos animais	Nível II	
6.11.7. Estudo mecanístico - quaisquer estudos necessários para esclarecer os efeitos determinados através de estudos de toxicidade	Nível II	
7. Perfil ecotoxicológico, incluindo destino e comportamento no ambiente		
7.1. Toxicidade no meio aquático		7.1. Se a avaliação efectuada de acordo com o nível I apontar para a necessidade de investigar mais profundamente os efeitos nos organismos aquáticos, o requerente proporá um ensaio de toxicidade a longo prazo. A escolha do(s) ensaio(s) apropriado(s) depende dos resultados da avaliação efectuada de acordo com o nível I.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
<p>7.1.1. Ensaio de toxicidade a curto prazo em invertebrados (de preferência do género <i>Daphnia</i>)</p> <p>O requerente pode ponderar a possibilidade de efectuar ensaios de toxicidade a longo prazo, em substituição de ensaios de toxicidade a curto prazo.</p>		<p>7.1.1. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se houver factores atenuantes que indiquem ser improvável a toxicidade em meio aquático (substância altamente insolúvel em água ou pouco susceptível de atravessar membranas biológicas, por exemplo) ou</li> <li>— se existir um estudo de toxicidade em meio aquático a longo prazo em invertebrados, ou</li> <li>— se existirem informações adequadas sobre classificação e a rotulagem ambientais.</li> </ul> <p>Se a substância for pouco solúvel em água, deve ponderar-se a realização do estudo de toxicidade em meio aquático a longo prazo em <i>Daphnia</i> (Nível II, ponto 7.1.5).</p>
<p>7.1.2. Estudo de inibição de crescimento em plantas aquáticas (de preferência algas)</p>		<p>7.1.2. Não é necessário efectuar o estudo se existirem factores atenuantes que indiquem ser improvável a toxicidade em meio aquático (substância altamente insolúvel em água ou pouco susceptível de atravessar membranas biológicas, por exemplo).</p>
<p>7.1.3. Ensaio da toxicidade a curto prazo em peixes: <b>abordagem baseada em limiares.</b></p>		<p>7.1.3. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se existirem factores atenuantes que indiquem ser improvável a toxicidade em meio aquático (substância altamente insolúvel em água ou pouco susceptível de atravessar membranas biológicas, por exemplo), ou</li> <li>— se existir um estudo de toxicidade em meio aquático a longo prazo em peixes.</li> </ul>
<p>7.1.4. Ensaio de inibição respiratória em lamas activadas</p>		<p>7.1.4. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se não houver emissões para uma estação de tratamento de águas residuais, ou</li> <li>— se existirem factores atenuantes que indiquem ser improvável a toxicidade para os microrganismos (substância altamente insolúvel na água, por exemplo), ou</li> <li>— se se determinar que a substância é facilmente biodegradável e as concentrações utilizadas nos ensaios se situarem na gama de concentrações que é de esperar nos afluxos às estações de tratamento de águas residuais.</li> </ul> <p>Se, os dados disponíveis mostrarem ser provável que a substância iniba o crescimento microbiano ou a função microbiana, em especial em bactérias nitrificantes, o estudo pode ser substituído por um ensaio de inibição da nitrificação.</p>
<p>7.1.5. Ensaio de toxicidade a longo prazo com invertebrados (de preferência do género <i>Daphnia</i>), excepto se já tiver sido incluído nos requisitos do nível II</p>	Nível II	

## Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
7.1.6. Ensaio de toxicidade a longo prazo com peixes, <i>se indicado no perfil de utilização da substância e/ou nas propriedades físico-químicas</i>  Devem ser fornecidas as informações previstas no ponto 7.1.6.1, 7.1.6.2 ou 7.1.6.3	Nível II	
7.1.6.1. Ensaio de toxicidade em peixes, na primeira fase de vida (FELS)	Nível II	
7.1.6.2. Ensaio de toxicidade a curto prazo em peixes, na fase embrionária e recém-nascidos	Nível II	
7.1.6.3. Teste de crescimento em peixes juvenis	Nível II	
7.2. Degradação		7.2. Se a avaliação efectuada de acordo com o nível I apontar para a necessidade de investigar mais profundamente a degradação da substância e dos seus produtos de degradação, ponderar-se-á a realização de outros ensaios de degradação biótica. A escolha do(s) ensaio(s) apropriado(s) depende dos resultados da avaliação efectuada de acordo com o nível I e pode incluir ensaios de simulação num meio adequado (por exemplo água, ou sedimentos ou solo).
7.2.1. Degradação biótica		
7.2.1.1. Elevada biodegradabilidade		7.2.1.1. Não é necessário efectuar o estudo se a substância for inorgânica.
7.2.1.2. Ensaio de simulação da degradação final em águas de superfície	Nível II	7.2.1.2. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos: — substância altamente insolúvel na água, ou — substância facilmente biodegradável.
7.2.1.3. Ensaio de simulação no solo (no caso das substâncias com elevado potencial de adsorção no solo)	Nível II	7.2.1.3. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos: — substância facilmente biodegradável, ou — se for improvável a exposição directa e indirecta do solo.
7.2.1.4. Ensaio de simulação em sedimentos (no caso das substâncias com elevado potencial de adsorção aos sedimentos)	Nível II	7.2.1.4. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos: — substância facilmente biodegradável, ou — se for improvável a exposição directa e indirecta dos sedimentos.
7.2.2. Abiótica		
7.2.2.1. Hidrólise em função do pH		7.2.2.1. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos: — substância facilmente biodegradável, ou — substância altamente insolúvel na água.



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
7.2.3. Identificação dos produtos de degradação	Nível II	7.2.3. Excepto se a substância for facilmente biodegradável.
7.3. Destino ambiental e comportamento no ambiente		
7.3.1. Adsorção ou dessorção		7.3.1. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos: — se as propriedades físico-químicas fizerem prever um baixo potencial de adsorção (por exemplo, se a substância tiver um baixo coeficiente de partição octanol-água), ou — se a substância e os seus produtos de degradação pertinentes se decompuserem rapidamente.
7.3.2. Bioacumulação em espécies aquáticas, de preferência de peixes	Nível II	7.3.2. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos: — se a substância tiver um baixo potencial de bioacumulação (por exemplo, $\log K_{oc}$ octanol-água < 3) e/ou um baixo potencial para atravessar membranas biológicas, ou — se for improvável a exposição directa ou indirecta do compartimento aquático.
7.3.3. Outras informações sobre adsorção/dessorção, em função dos resultados do estudo requerido no nível II	Nível II	7.3.3. Não é necessário efectuar o estudo nos seguintes casos: — se a substância tiver um baixo potencial de bioacumulação (por exemplo, $\log K_{oc}$ octanol-água < 3) e/ou um baixo potencial para atravessar membranas biológicas, ou — se as propriedades físico-químicas fizerem prever um baixo potencial de adsorção (por exemplo, se a substância tiver um baixo coeficiente de partição octanol-água), ou — se a substância e os seus produtos de degradação pertinentes se decompuserem rapidamente.
7.4. Estudos adicionais	Nível II	
I		
7.4.1. Quaisquer outros ensaios de biodegradabilidade pertinentes, com base nos resultados do ponto 7.2.1.1	Nível II	
7.4.2. Fototransformação no ar (método estimativo), incluindo a identificação dos produtos de degradação	Nível II	
7.4.3. Se os resultados do ponto 7.4.2 sugerirem a sua necessidade, ou se a degradação abiótica global da substância activa for reduzida ou nula, serão necessários os ensaios descritos nos pontos 10.1.1 e 10.2.1, bem como, se adequado, no ponto 10.3	Nível II	

## Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
8. Medidas necessárias à protecção do homem, dos animais e do ambiente	Nível II	Os dados adicionais que podem ser exigidos dependem das características e a utilização pretendida da substância activa.
<p>8.1. Determinação de quaisquer substâncias abrangidas pela lista I ou pela lista II do anexo da Directiva 80/68/CEE do Conselho, de 17 de Dezembro de 1979, relativa à protecção das águas subterrâneas contra a poluição causada por certas substâncias perigosas <sup>(3)</sup>, <b>pela parte B do anexo I da Directiva 98/83/CE relativa à qualidade das águas destinadas ao consumo humano, ou pelo anexo X da Directiva 2000/60/CE.</b></p> <p>Notas:</p> <p>(1) Estes dados devem ser apresentados relativamente à substância activa purificada com a especificação referida.</p> <p>(2) Estes dados devem ser apresentados relativamente à substância activa na especificação referida.</p>	Nível II	
9. Estudos adicionais relativos à saúde humana	Nível II	Os dados adicionais que podem ser exigidos dependem das características e a utilização pretendida da substância activa.
9.1. Estudos com géneros alimentícios e de alimentos para animais	Nível II	
9.1.1. Identificação dos produtos de degradação e reacção e dos metabolitos da substância activa em géneros alimentícios e alimentos para animais tratados ou contaminados	Nível II	
9.1.2. Comportamento dos resíduos da substância activa, dos respectivos produtos de degradação e, se pertinente, dos seus metabolitos, nos géneros alimentícios e alimentos para animais tratados ou contaminados, incluindo a cinética da sua eliminação	Nível II	
9.1.3. Equilíbrio global da substância activa. Devem ser apresentados dados suficientes sobre resíduos, provenientes de ensaios controlados, que demonstrem que os resíduos que provavelmente se formarão na sequência da utilização proposta não são perigosos para a saúde humana ou animal	Nível II	
9.1.4. Estimativa da exposição real ou potencial do homem à substância activa através da dieta ou por outras vias	Nível II	
9.1.5. Se os resíduos da substância activa permanecerem nos alimentos para animais durante um período de tempo significativo, são necessários estudos de alimentação e metabolismo no gado, a fim de possibilitar a avaliação de resíduos nos alimentos de origem animal	Nível II	
9.1.6. Efeitos do processamento industrial e/ou da preparação doméstica no tipo e nível de resíduos da substância activa	Nível II	
9.1.7. Proposta de nível máximo de resíduos aceitável e respectiva fundamentação	Nível II	

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
9.1.8. Quaisquer outros dados pertinentes	Nível II	
9.1.9. Resumo e avaliação dos dados apresentados em 1.1 a 1.8	Nível II	
9.2. Outro(s) ensaios(s) de exposição do homem  Serão necessários ensaios apropriados, bem como a fundamentação do uso da substância activa	Nível II	
10. Estudos adicionais sobre o destino e comportamento no ambiente	Nível II	10. Se os resultados dos estudos ecotoxicológicos e a utilização ou utilizações previstas da substância activa sugerirem riscos para o ambiente, será necessário efectuar os ensaios descritos na presente secção.
10.1. Destino e comportamento no solo	Nível II	
10.1.1. Taxa e via de degradação, incluindo a identificação dos processos em causa e de eventuais metabolitos e produtos de degradação em pelo menos três tipos de solo, em condições adequadas	Nível II	
10.1.2. Absorção e dessorção em pelo menos três tipos de solo e, se pertinente, adsorção e dessorção dos metabolitos e produtos de degradação	Nível II	
10.1.3. Mobilidade em pelo menos três tipos de solo e, se pertinente, mobilidade dos metabolitos e produtos de degradação	Nível II	
10.1.4. Nível e natureza dos resíduos ligados	Nível II	
10.2. Destino e comportamento na água	Nível II	
10.2.1. Taxa e via de degradação em sistemas aquáticos (não abrangidas pelo ponto 7.2), incluindo a identificação de metabolitos e produtos de degradação	Nível II	
10.2.2. Adsorção e dessorção na água (sistemas de sedimentos do solo) e, se pertinente, adsorção e dessorção de metabolitos e produtos de degradação	Nível II	
10.3. Destino e comportamento no ar  Se a substância activa for utilizada em misturas para fumigantes, for aplicada por vaporização, for volátil ou se houver dados sugestivos da importância destas características, deverão determinar-se a taxa e via de degradação no ar (desde que não abrangidas pelo ponto 7.4.3)	Nível II	
11. Estudos ecotoxicológicos adicionais	Nível II	11. Se os resultados dos estudos ecotoxicológicos e a utilização ou utilizações previstas da substância activa sugerirem riscos para o ambiente, será necessário efectuar os ensaios descritos na presente secção.

## Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Informações necessárias	Salvo indicação em contrário, devem ser fornecidos todos os dados no nível I.	Regras específicas para adaptação das informações normalizadas exigidas:
11.1. Efeitos nas aves	Nível II	
█		
11.1.1. Toxicidade a curto prazo - estudo dietético durante 8 dias █ em 1 espécie █	Nível II	
11.1.2. Efeitos na reprodução	Nível II	<b>11.1.2. Este ensaio não é exigido se o estudo dietético da toxicidade (ponto 11.1.1) demonstrar que a CL 50 é superior a 2 000 mg/kg.</b>
█		
11.2. Efeitos noutros organismos não visados	Nível II	
11.2.1. Toxicidade aguda para as abelhas e outros artrópodes úteis (como os predadores). █	Nível II	
11.2.2. Toxicidade para as minhocas e outros macrorganismos do solo não visados	Nível II	
11.2.3. Efeitos em microrganismos do solo não visados	Nível II	
11.2.4. Efeitos em quaisquer outros organismos específicos não visados (flora e fauna) passíveis de correrem riscos	Nível II	
12. Classificação e rotulagem		
13. Resumo e avaliação das secções 1 a 12		

(<sup>1</sup>) Estes dados devem ser apresentados em relação à substância activa com o grau de pureza especificado.

(<sup>2</sup>) Estes dados devem ser apresentados em relação à substância activa com o grau de pureza especificado.

(<sup>3</sup>) JO L 20 de 26.1.1980, p. 43.

## TÍTULO 2 — Microrganismos

Os dossiês devem ser elaborados relativamente à estirpe do microrganismo, excepto se forem apresentadas informações que demonstrem que a espécie é reconhecida como suficientemente homogénea em relação a todas as características, ou se o requerente apresentar outros argumentos.

Quando o microrganismo tiver sido geneticamente modificado, na acepção do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho (<sup>1</sup>), deve também apresentar-se um exemplar da avaliação de dados relativos aos riscos para o ambiente, conforme estabelecido no n.º 2 do artigo 4.º dessa directiva.

Caso se saiba que a acção do produto biocida decorre, parcial ou totalmente, do efeito de uma toxina ou de um metabolito ou se for de prever a formação de resíduos importantes de toxinas ou metabolitos não relacionada com o efeito do microrganismo activo, deve apresentar-se um dossiê relativo a essa toxina ou metabolito de acordo com os requisitos estabelecidos no título 1.

É necessária a apresentação dos seguintes dados para fundamentação dos pedidos.

1. Identidade do microrganismo

1.1. Requerente

1.2. Fabricante

(<sup>1</sup>) JO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- 1.3. Nome e descrição da espécie; caracterização da estirpe
  - 1.3.1. Denominação comum do microrganismo (incluindo denominações alternativas ou desatualizadas)
  - 1.3.2. Denominação taxonómica e estirpe, indicando se se trata de uma variante, de uma estirpe mutante ou de um organismo geneticamente modificado (OGM). No caso dos vírus, denominação taxonómica do agente, serótipo, estirpe ou mutante
  - 1.3.3. Número de referência da colheita e da cultura em que a mesma foi depositada.
  - 1.3.4. Métodos, procedimentos e critérios utilizados para determinar a presença e identidade do microrganismo (p. ex.: morfologia, bioquímica, serologia, etc.)
- 1.4. Especificação do material utilizado para o fabrico de produtos formulados
  - 1.4.1. Teor do microrganismo
  - 1.4.2. Identidade e teor das impurezas, aditivos e microrganismos contaminantes
  - 1.4.3. Características analíticas dos lotes
2. Propriedades biológicas do microrganismo
  - 2.1. Historial do microrganismo e das suas utilizações. Ocorrência natural e distribuição geográfica.
    - 2.1.1. Historial
    - 2.1.2. Origem e ocorrência natural
  - 2.2. Informações sobre o(s) organismo(s) visado(s)
    - 2.2.1. Descrição do(s) organismo(s) visado(s)
    - 2.2.2. Modo de acção
  - 2.3. Grau de especificidade do hospedeiro e efeitos em espécies diferentes do organismo visado
  - 2.4. Fases de desenvolvimento ou ciclo de vida do microrganismo
  - 2.5. Infeciosidade e capacidade de dispersão e colonização
  - 2.6. Relações com agentes patogénicos conhecidos das plantas, dos animais ou do homem
  - 2.7. Estabilidade genética e factores que a afectam
  - 2.8. Informação sobre a produção de metabolitos (especialmente toxinas)
  - 2.9. Antibióticos e outros agentes antimicrobianos
  - 2.10. Capacidade de resistência aos factores ambientais
  - 2.11. Efeitos nos materiais, substâncias e produtos
3. Informações complementares relativas ao microrganismo
  - 3.1. Função
  - 3.2. Domínio de utilização previsto
  - 3.3. Tipo(s) de produto e categoria de utilizadores relativamente aos quais o microrganismo deve ser inscrito no anexo I
  - 3.4. Método de produção e controlo da qualidade
  - 3.5. Informações relativas ao desenvolvimento ou possível desenvolvimento de resistência por parte do(s) organismo(s) visado(s)
  - 3.6. Métodos que evitem a perda de virulência do lote inicial do microrganismo
  - 3.7. Métodos e precauções recomendados quanto ao manuseamento, à armazenagem e ao transporte, bem como em caso de incêndio

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- 3.8. Processos de destruição ou descontaminação
- 3.9. Medidas em caso de acidente
- 3.10. Métodos de gestão dos resíduos
- 3.11. Plano de monitorização a utilizar em relação ao microrganismo activo, incluindo o manuseamento, a armazenagem, o transporte e a utilização
- 3.12. Classificação do microrganismo no grupo de risco pertinente referido no artigo 2.º da Directiva 2000/54/CE
- 4. Métodos analíticos
  - 4.1. Métodos de análise do microrganismo, na forma em que é produzido
  - 4.2. Métodos de determinação e quantificação dos resíduos (viáveis ou não)
- 5. Efeitos na saúde humana

## NÍVEL I:

- 5.1. Informações de base
  - 5.1.1. Dados médicos
  - 5.1.2. Vigilância médica do pessoal das instalações fabris
  - 5.1.3. Observações em matéria de sensibilização ou alergia
  - 5.1.4. Observação directa, nomeadamente casos clínicos
- 5.2. Estudos básicos
  - 5.2.1. Sensibilização

*A avaliação deste parâmetro compreende as seguintes etapas consecutivas:*

- 1) *Uma avaliação dos dados disponíveis relativos ao homem e aos animais, bem como dos dados alternativos;*
- 2) *Ensaio in vivo.*

*O ensaio restrito dos gânglios linfáticos locais (rLLNA) em murídeos constitui o método preferencial de ensaios in vivo enquanto teste de despistagem destinado a distinguir os sensibilizadores dos não-sensibilizadores. O ensaio LLNA integral deve ser efectuado caso se saiba que é exigida uma avaliação do potencial de sensibilização. Apenas em circunstâncias excepcionais deverá ser utilizado outro ensaio. Neste caso, deverá ser apresentada uma justificação.*

- 5.2.2. Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas

*A via oral é a via de ensaio, excepto se a inalação for considerada a principal via de exposição humana. Os ensaios são realizados apenas por uma via de exposição.*

- 5.2.2.1. Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas por via oral
- 5.2.2.2. Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas por inalação

*A via por inalação só será a via de ensaio apropriada se for esta a principal via de exposição humana.*

- 5.2.3. Testes de genotoxicidade *in vitro*
- 5.2.4. Estudos com culturas celulares
- 5.2.5. Dados sobre a toxicidade e a patogenicidade a curto prazo

*A via oral é a via de ensaio, excepto se a inalação for considerada a principal via de exposição. Os ensaios são realizados apenas por uma via de exposição.*

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## 5.2.5.1. Efeitos na saúde da exposição repetida por inalação

*A via por inalação só será a via de ensaio apropriada se for esta a principal via de exposição humana.*

## 5.2.6. Tratamento proposto: primeiros socorros e tratamento médico

## 5.2.7. Eventual patogenicidade e infecciosidade para o homem ou para outros mamíferos, em condições de imunossupressão

## FIM DO NÍVEL I

## NÍVEL II

## 5.3. Estudos específicos de toxicidade, patogenicidade e infecciosidade

*Os ensaios podem ser dispensados se não tiver sido detectada uma toxicidade específica em estudos anteriores.*

5.4. Genotoxicidade – Estudos *in vivo* em células somáticas

*No caso das substâncias novas, deve ser possível proceder à avaliação dos parâmetros de um ensaio *in vivo* de micronúcleo como parte de um estudo de exposição repetida.*

5.5. Genotoxicidade — Estudos *in vivo* em células germinativas

*Os ensaios podem ser dispensados se a genotoxicidade não for detectada através dos estudos com células somáticas.*

## FIM DO NÍVEL II

## 5.6. Resumo da toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em mamíferos e avaliação global

## 6. Resíduos à superfície e no interior dos materiais, géneros alimentícios e alimentos para animais tratados

## 6.1. Persistência e probabilidade de multiplicação no interior ou à superfície dos materiais, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais tratados

## 6.2. Informações complementares necessárias

## 6.2.1. Resíduos não viáveis

## 6.2.2. Resíduos viáveis

## 6.3. Descrição e avaliação dos resíduos à superfície ou no interior dos materiais, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais tratados

## 7. Destino e comportamento no ambiente

## 7.1. Persistência e multiplicação

## 7.1.1. Solo

## 7.1.2. Água

## 7.1.3. Ar

## 7.2. Mobilidade

## 7.3. Descrição e avaliação do destino e comportamento no ambiente

## 8. Efeitos nos organismos não visados

## 8.1. Efeitos nas aves

*O estudo dietético da toxicidade em aves, realizado com uma única espécie, pode ser proposto se o perfil de utilização de uma substância indicar a existência de um potencial significativo de exposição para as aves.*

*De um modo geral, o estudo de reprodução das aves não é exigido, nem é adequado se o estudo dietético da toxicidade revelar que a CL 50 é superior a 5 000 mg/kg.*

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- 8.2. Efeitos nos organismos aquáticos
  - 8.2.1. Efeitos nos peixes
  - 8.2.2. Efeitos nos invertebrados de água doce
  - 8.2.3. Efeitos no crescimento das algas
  - 8.2.4. Efeitos nas plantas que não as algas
- 8.3. Efeitos nas abelhas
- 8.4. Efeitos nos artrópodes que não as abelhas
- 8.5. Efeitos nas minhocas
- 8.6. Efeitos nos microrganismos do solo
- 8.7. Outros estudos
  - 8.7.1. Plantas terrestres
  - 8.7.2. Mamíferos
  - 8.7.3. Outras espécies e processos relevantes
- 8.8. Resumo e avaliação dos efeitos em organismos não visados
- 9. Resumo e avaliação das secções 1 a 8, incluindo as conclusões da avaliação de riscos; recomendações.

---

**ANEXO III**

## Requisitos em matéria de dados para produtos biocidas

1. Os dossiês relativos a produtos **biocidas** devem conter as informações necessárias para **determinar que a exposição não atinge o limiar de risco toxicológico (TTC) ou** estabelecer, quando pertinente, a dose diária admissível (ADI), o nível aceitável de exposição do operador (AOEL), a concentração ambiental previsível (PEC) e a concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC).
2. **Sempre que possível, as informações devem ser obtidas com base em dados existentes a fim de reduzir o número de ensaios em animais. Em particular, devem aplicar-se as disposições da Directiva 1999/45/CE e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.**
3. Não devem ser apresentados dados desnecessários em virtude da natureza do produto biocida ou da sua utilização proposta.
4. Deve ser incluída uma descrição completa e pormenorizada dos estudos efectuados e dos métodos utilizados ou uma referência bibliográfica dos mesmos.
5. Para a apresentação dos dossiês, devem ser utilizados os modelos fornecidos pela Comissão. Por outro lado, o pacote especial de *software* (IUCLID) fornecido pela Comissão deve ser usado para as partes dos dossiês às quais se aplica, bem como outras orientações sobre os requisitos em matéria de dados e da elaboração dos dossiês que constam da página de acolhimento da Agência.
6. Os ensaios para fins de autorização devem ser realizados de acordo com os métodos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008. **Os métodos enumerados no anexo I não abrangem os nanomateriais, salvo se forem especificamente mencionados.** Contudo, se um método for inadequado ou não estiver descrito, devem ser utilizados outros métodos que sejam **satisfatórios do ponto de vista científico e cuja validade deve ser justificada** no pedido.
7. Os ensaios realizados devem cumprir os requisitos aplicáveis à protecção dos animais de laboratório estabelecidos na Directiva 86/609/CEE e, no caso de ensaios ecotoxicológicos e toxicológicos, as boas práticas de laboratório estabelecidas na Directiva 2004/10/CE, ou outras normas internacionais reconhecidas como equivalentes pela Comissão ou pela Agência.



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

8. Depois de terminados os ensaios, deve apresentar-se uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado e das suas impurezas. ■
9. Se os dados dos ensaios tiverem sido obtidos antes de ... (\*), por métodos diferentes dos descritos no Regulamento (CE) n.º 440/2008, a sua adequação para efeitos do presente regulamento e a necessidade de efectuar novos ensaios nos termos do Regulamento (CE) n.º 440/2008 devem ser decididos, caso a caso, pela autoridade competente do Estado-Membro **envolvido no acordo com a Agência**, tendo em conta, entre outros factores, a necessidade de reduzir ao mínimo os ensaios em animais vertebrados.
10. Devem ser facultados todos os conhecimentos e informações relevantes disponíveis na literatura científica.

## TÍTULO 1 — Produtos químicos

Requisitos aplicáveis ao dossiê

Para a fundamentação dos pedidos, é necessária a apresentação dos seguintes dados.

1. Requerente
  - 1.1. Nome e endereço, etc.
  - 1.2. Formulador do produto biocida e da(s) substância(s) activa(s) (nomes, endereços, incluindo localização da(s) fábrica(s))
2. Identidade
  - 2.1. Denominação comercial ou proposta desta e, eventualmente, número de código de desenvolvimento do fabricante
  - 2.2. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição do produto biocida (por exemplo, substância(s) activa(s), impurezas, adjuvantes, componentes inertes), **tendo em conta as concentrações referidas no n.º 4 do artigo 16.º**
  - 2.3. Estado físico e natureza do produto biocida (por exemplo, concentrado para emulsão, pó molhável, solução)
3. Propriedades físicas, químicas e técnicas
  - 3.1. Aspecto (estado físico, cor)
  - 3.2. Propriedades explosivas
  - 3.3. Propriedades oxidantes
  - 3.4. Ponto de inflamação e outras indicações relativas à inflamabilidade ou ignição espontânea
  - 3.5. Acidez ou alcalinidade e, se necessário, pH (solução aquosa a 1 %)
  - 3.6. Densidade relativa
  - 3.7. Estabilidade na armazenagem - estabilidade e período de conservação. Efeitos da luz, da temperatura e da humidade nas características técnicas do produto biocida; reactividade aos materiais de acondicionamento

*De um modo geral, a estabilidade no armazenamento e o período de conservação são determinados em função da estabilidade da substância activa. No caso das substâncias activas que se decompõem facilmente, a estabilidade no armazenamento e o período de conservação podem ser determinados através de outros meios científicos válidos, como a extrapolação de dados analíticos da substância activa obtidos a partir de experiências efectuadas no âmbito do envelhecimento dos produtos até se atingir o limiar de eficácia.*
  - 3.8. Características técnicas do produto biocida (por exemplo, molhabilidade, persistência da espuma, capacidade de fluir, ser vazado e ser reduzido a pó)

(\*) JO: inserir a data referida no primeiro parágrafo do artigo 90.º

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- 3.9. Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo outros produtos biocidas com os quais se pretende autorizar a utilização
4. Métodos de identificação e análise
  - 4.1. Método analítico de determinação da concentração da(s) substância(s) activa(s) no produto biocida
  - 4.2. Se não forem abrangidos pelo ponto 4.2 do anexo II, métodos analíticos, incluindo as taxas de recuperação e os limites de determinação dos componentes do produto biocida com importância toxicológica e ecotoxicológica e/ou dos respectivos resíduos, nos seguintes elementos, consoante o caso:
    - 4.2.1. Solo
    - 4.2.2. Ar
    - 4.2.3. Água (incluindo água potável)
    - 4.2.4. Fluidos e tecidos humanos e animais
    - 4.2.5. Géneros alimentícios ou alimentos para animais, tratados
5. Utilizações previstas e eficácia
  - 5.1. Tipo de produto e domínio de utilização previsto
  - 5.2. Método de aplicação, com descrição do sistema utilizado
  - 5.3. Taxa de aplicação e, eventualmente, concentração final do produto biocida e da substância activa no sistema em que a preparação irá ser utilizada (por exemplo, água para refrigeração, águas superficiais, água utilizada para aquecimento)
  - 5.4. Número de aplicações e respectivo calendário, bem como, se pertinente, quaisquer dados específicos relativos a variações geográficas ou climáticas, ou aos períodos de quarentena necessários à protecção do homem e dos animais
  - 5.5. Função (por exemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida)
  - 5.6. Organismos prejudiciais a controlar; produtos, organismos ou objectos a proteger
  - 5.7. Efeitos nos organismos visados
  - 5.8. Mecanismos de acção não abrangidos pelo ponto 5.4 do anexo II, incluindo tempo de reacção
  - 5.9. Utilizador: industrial, profissional, público em geral (não profissional)
  - 5.10. Menções propostas para o rótulo do produto
  - 5.11. Dados relativos à eficácia em abono dessas menções, incluindo qualquer protocolo normalizado utilizado, testes de laboratório ou ensaios de campo, se pertinente
  - 5.12. Quaisquer outras limitações conhecidas em relação à eficácia, incluindo fenómenos de resistência
6. Estudos toxicológicos
  - 6.1. Toxicidade aguda

No respeitante aos ensaios referidos nos pontos 6.1.1 e 6.1.2, **e sem prejuízo dos artigos 6.º e 9.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a classificação por cálculo pode ser a abordagem utilizada por defeito. Os ensaios in vivo suplementares devem ser considerados apenas em situações excepcionais e, nestes casos, só se deve testar a via de exposição mais relevante.** As substâncias gasosas e os líquidos voláteis devem ser administrados por inalação.

    - 6.1.1. Via oral

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## 6.1.2. Inalação

*A inalação só será a via de ensaio apropriada se:*

*i) a classificação por cálculo não for exequível; e*

*ii) for a principal via de exposição humana, tendo em conta a pressão de vapor da substância e a possibilidade de exposição a aerossóis, partículas ou gotículas de dimensões inaláveis.*

*O método da Toxicidade Aguda de Classe é o método preferencial a utilizar para os ensaios in vivo. O teste clássico CL 50 (concentração letal) só deve ser utilizado em circunstâncias excepcionais. A utilização de outro método de ensaio deverá ser devidamente justificada.*

6.2. Irritação cutânea e ocular <sup>(1)</sup>

*A classificação por cálculo pode ser a abordagem utilizada por defeito.*

## 6.3. Sensibilização cutânea

*A classificação por cálculo pode ser a abordagem utilizada por defeito.*

6.4. Informações sobre absorção cutânea *in vitro*

## 6.5. Dados toxicológicos disponíveis relativos às substâncias não activas com importância toxicológica (ou seja, substâncias potencialmente perigosas)

## 6.6. Informações sobre a exposição do homem em geral e, em particular, do operador ao produto biocida

Se necessário, as substâncias não activas com importância toxicológica da preparação serão sujeitas ao(s) ensaio(s) descrito(s) no anexo II

## 7. Estudos ecotoxicológicos

## 7.1. Possíveis vias de penetração no ambiente decorrentes da utilização prevista

## 7.2. Informação sobre a ecotoxicologia da substância activa no produto, caso não seja possível extrapolá-la a partir das informações relativas à substância activa

## 7.3. Informações ecotoxicológicas disponíveis relativas a substâncias não activas com importância ecotoxicológica (ou seja, substâncias potencialmente perigosas), nomeadamente informações constantes de fichas de dados de segurança

## 8. Medidas a adoptar para protecção do homem, dos animais e do ambiente

## 8.1. Métodos e precauções recomendados quanto ao manuseamento, à utilização, à armazenagem e ao transporte ou em caso de incêndio

## 8.2. Procedimento específico em caso de acidente (por exemplo, medidas de primeiros socorros, antídotos e tratamento médico, se for caso disso) e medidas de emergência para a protecção do ambiente, desde que não estejam abrangidos pelo ponto 8.3 do título 1 do anexo II

## 8.3. Eventuais procedimentos de limpeza do material de aplicação

## 8.4. Em caso de incêndio, identificação dos principais produtos de combustão

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

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- 8.5. Procedimentos de gestão dos resíduos do produto biocida e da respectiva embalagem, a aplicar pela indústria, pelos utilizadores profissionais e pelo público em geral (utilizadores não profissionais); por exemplo, possibilidade de reutilização ou de reciclagem, de neutralização, condições para a eliminação e a incineração controladas
- 8.6. Possibilidade de destruição ou de descontaminação após a libertação nos seguintes meios:
  - 8.6.1. Ar
  - 8.6.2. Água, incluindo a água potável
  - 8.6.3. Solo
- 8.7. Observações sobre efeitos secundários indesejáveis ou imprevistos, nomeadamente em organismos benéficos ou outros organismos não visados
- 8.8. Especificação de quaisquer repelentes incluídos na preparação ou medidas de controlo da toxicidade adoptadas, com vista a evitar efeitos em organismos não visados
9. Quando pertinente, devem apresentar-se também os seguintes dados adicionais:
  - 9.1. Outros estudos relativos à saúde humana
    - 9.1.1. Estudos com géneros alimentícios e alimentos para animais
      - 9.1.1.1. Se os resíduos dos produtos biocidas permanecerem nos alimentos para animais durante um período significativo, são necessários estudos relativos à alimentação e ao metabolismo no gado, a fim de possibilitar a determinação dos resíduos nos alimentos de origem animal
      - 9.1.1.2. Efeitos do processamento industrial e/ou da preparação doméstica na natureza e no teor dos resíduos do produto biocida
    - 9.1.2. Outro(s) ensaios(s) relacionados com a exposição do homem

Será necessária a realização de ensaios apropriados, bem como a fundamentação do uso do produto biocida
  - 9.2. Outros estudos sobre o destino e o comportamento no ambiente
    - 9.2.1. Se pertinente, todos os dados requeridos na secção 12 do anexo II
    - 9.2.2. Ensaio sobre a distribuição e disseminação nos seguintes meios:
      - 9.2.2.1. Solo
      - 9.2.2.2. Água
      - 9.2.2.3. Ar

Os requisitos constantes dos pontos 1 e 2 supra só são aplicáveis aos componentes do produto biocida com importância ecotoxicológica
  - 9.3. Outros estudos ecotoxicológicos
    - 9.3.1. Efeitos nas aves
    - 9.3.2. Efeitos nos organismos aquáticos
      - 9.3.2.1. Aplicação à superfície, no interior ou perto de águas superficiais
        - 9.3.2.1.1. Estudos específicos com peixes e outros organismos aquáticos
        - 9.3.2.1.2. Dados relativos à presença de resíduos da substância activa e dos seus metabolitos com importância toxicológica nos peixes

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- 9.3.2.1.3. Os estudos referidos nos pontos 13.2.1, 13.2.2, 13.2.3 e 13.2.4 do anexo II podem ser exigidos para determinados componentes do produto biocida
- 9.3.2.1.4. Se o produto biocida for pulverizado perto de águas superficiais, pode ser necessário um estudo de sobrepopulação destinado a avaliar os riscos para os organismos aquáticos em condições de campo
- 9.3.3. Efeitos noutros organismos não visados
- 9.3.3.1. Toxicidade aguda para as abelhas
- 9.3.3.2. Efeitos noutros artrópodes úteis, com excepção das abelhas
- 9.3.3.3. Efeitos em minhocas e outros macrorganismos do solo não visados que possam correr riscos
- 9.3.3.4. Efeitos em microrganismos do solo não visados
- 9.3.3.5. Efeitos em quaisquer outros organismos específicos não visados da flora e da fauna que possam correr riscos
- 9.3.3.6. Se o produto biocida tiver a forma de isco ou grânulos, é necessário o seguinte:
- 9.3.3.6.1. Ensaio controlado de avaliação de riscos para microrganismos não visados, em condições de campo
- 9.3.3.6.2. Estudos de tolerância da ingestão do produto biocida em todos os organismos não visados que possam correr riscos
10. Classificação, embalagem e rotulagem
- Propostas de fichas de dados de segurança, quando pertinente
  - Símbolo(s) de perigo
  - Indicações de perigo
  - Advertências de perigo
  - Recomendações de prudência
  - Embalagem (tipo, material, dimensões, etc.); compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos
11. Resumo e avaliação das secções 2 a 10

## TÍTULO 2 — Microrganismos

## Requisitos do dossiê

Para a fundamentação dos pedidos, é necessária a apresentação dos seguintes dados.

1. Requerente
  - 1.1. Nome e endereço, etc.
  - 1.2. Formulador do produto biocida e do(s) microrganismo(s) (nome, endereço, incluindo localização da(s) fábrica(s))

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

2. Identidade dos produtos biocidas
  - 2.1. Denominação comercial ou proposta desta e número de código de desenvolvimento do fabricante do produto biocida
  - 2.2. Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição do produto biocida
  - 2.3. Estado físico e natureza do produto biocida
  - 2.4. Função
3. Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto biocida
  - 3.1. Aspecto (cor e odor)
  - 3.2. Estabilidade na armazenagem e período de conservação
    - 3.2.1. Efeitos da luz, da temperatura e da humidade nas características técnicas do produto biocida
    - 3.2.2. Outros factores que afectam a estabilidade
  - 3.3. Propriedades explosivas e oxidantes
  - 3.4. Ponto de inflamação e outras indicações relativas à inflamabilidade ou à ignição espontânea
  - 3.5. Acidez, alcalinidade e valor do pH
  - 3.6. Viscosidade e tensão superficial
  - 3.7. Características técnicas do produto biocida
    - 3.7.1. Molhabilidade
    - 3.7.2. Persistência de espuma
    - 3.7.3. Capacidade de formar suspensões e estabilidade das mesmas
    - 3.7.4. Ensaio de crivagem a seco e por via húmida
    - 3.7.5. Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pós ou partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos)
    - 3.7.6. Poder emulsionante e reemulsionante; estabilidade da emulsão
    - 3.7.7. Fluidez, escoabilidade e capacidade de redução a pó
  - 3.8. Compatibilidade física, química e biológica com outros produtos, incluindo outros produtos biocidas com os quais se pretende autorizar ou registar a sua utilização
    - 3.8.1. Compatibilidade física
    - 3.8.2. Compatibilidade química
    - 3.8.3. Compatibilidade biológica
  - 3.9. Resumo e avaliação das propriedades físicas, químicas e técnicas do produto biocida
4. Métodos analíticos
  - 4.1. Métodos de análise do produto biocida
  - 4.2. Métodos de determinação e quantificação dos resíduos
5. Utilização prevista e eficácia
  - 5.1. Domínio de utilização previsto
  - 5.2. Modo de acção
  - 5.3. Dados sobre a utilização prevista

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- 5.4. Dose de aplicação
- 5.5. Teor do microrganismo no material utilizado (p. ex.: no dispositivo de aplicação ou isco)
- 5.6. Método de aplicação
- 5.7. Número e época das aplicações; duração da protecção
- 5.8. Período de espera necessário ou outros cuidados a ter para evitar efeitos adversos para a saúde humana e animal e para o ambiente
- 5.9. Instruções de utilização propostas
- 5.10. Categoria de utilizadores
- 5.11. Dados sobre a eventuais fenómenos de resistência
- 5.12. Efeitos nos materiais ou produtos tratados com o produto biocida
6. Efeitos na saúde humana
  - 6.1. Estudos básicos de toxicidade aguda
    - 6.1.1. Toxicidade aguda por via oral

***Sem prejuízo dos artigos 6.º e 9.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a classificação por cálculo pode ser a abordagem utilizada por defeito. Os ensaios in vivo suplementares devem ser considerados apenas em situações excepcionais e, nestes casos, só se deve testar a via de exposição mais relevante.***
    - 6.1.2. Toxicidade aguda por inalação

***A via por inalação só será a via de ensaio apropriada se for esta a principal via de exposição humana.***
    - 6.1.3. Toxicidade aguda por via percutânea
  - 6.2. Estudos adicionais de toxicidade aguda
    - 6.2.1. Irritação cutânea

***A classificação por cálculo pode ser a abordagem utilizada por defeito.***
    - 6.2.2. Irritação ocular

***A classificação por cálculo pode ser a abordagem utilizada por defeito.***
    - 6.2.3. Sensibilização cutânea

***A classificação por cálculo pode ser a abordagem utilizada por defeito.***
- 6.3. Dados sobre a exposição
- 6.4. Dados toxicológicos disponíveis relativos às substâncias não activas
- 6.5. Estudos complementares com associações de produtos biocidas
- 6.6. Resumo e avaliação dos efeitos na saúde humana
7. Resíduos contidos à superfície ou no interior dos materiais, dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, tratados
8. Destino e comportamento no ambiente
9. Efeitos nos organismos visados

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- 9.1. Efeitos nas aves
  - 9.2. Efeitos nos organismos aquáticos
  - 9.3. Efeitos nas abelhas
  - 9.4. Efeitos nos artrópodes que não as abelhas
  - 9.5. Efeitos nas minhocas
  - 9.6. Efeitos nos microrganismos do solo
  - 9.7. Estudos adicionais com outras espécies ou estudos de nível superior, nomeadamente estudos com determinados organismos não visados
    - 9.7.1. Plantas terrestres
    - 9.7.2. Mamíferos
    - 9.7.3. Outras espécies e processos pertinentes
  - 9.8. Resumo e avaliação dos efeitos nos organismos não visados
  10. Classificação, embalagem e rotulagem

Nos termos do n.º 1, alínea b), do artigo 18.º, devem ser apresentadas propostas que incluam a fundamentação das advertências de perigo e das recomendações de prudência de acordo com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e na Directiva 1999/45/CE. A classificação inclui a descrição da(s) categoria(s) de perigo e das respectivas advertências de perigo em relação a todas as propriedades perigosas.
  - 10.1. Embalagem e compatibilidade do produto biocida com os materiais de embalagem propostos
  - 10.2. Procedimentos para a limpeza dos equipamentos de aplicação
  - 10.3. Períodos de reintrodução, períodos de espera necessários ou outras precauções para a protecção do homem, dos animais e do ambiente
  - 10.4. Métodos e precauções recomendados quanto ao manuseamento, à utilização, à armazenagem e ao transporte, ou em caso de incêndio
  - 10.5. Medidas em caso de acidente
  - 10.6. Procedimentos de destruição ou descontaminação do produto biocida, ou da respectiva embalagem
    - 10.6.1. Incineração sob controlo
    - 10.6.2. Outros
  - 10.7. Plano de monitorização a utilizar para o microrganismo activo e outro(s) microrganismo(s) contido(s) no produto biocida, incluindo o manuseamento, a armazenagem, o transporte e a utilização
  - 10.8. Indicação da necessidade de os produtos conterem o sinal indicativo de perigo biológico especificado no anexo II da Directiva 2000/54/CE
  11. Resumo e avaliação das secções 1 a 10, incluindo as conclusões da avaliação de risco; recomendações.
-



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## ANEXO IV

## REGRAS GERAIS PARA A ADAPTAÇÃO DOS REQUISITOS EM MATÉRIA DE DADOS

O requerente pode propor a adaptação dos requisitos em matéria de dados previstos nos anexos II e III de acordo com as regras gerais estabelecidas no presente anexo. A fundamentação dessas adaptações aos requisitos em matéria de dados deve ser claramente indicada na rubrica pertinente do dossiê relativo à(s) regra(s) específica(s) do presente anexo **e deve basear-se em princípios científicos suficientes e ser confirmada pela autoridade competente.**

## 1. ENSAIOS QUE SE AFIGURAM DESNECESSÁRIOS DO PONTO DE VISTA CIENTÍFICO

## 1.1. Utilização de dados já existentes

## 1.1.1. Dados relativos a propriedades físico-químicas obtidos em experiências não realizadas de acordo com as boas práticas de laboratório ou os métodos de ensaio pertinentes.

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

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

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

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

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

## 1.1.3. Dados humanos históricos

Devem ser tidos em conta os dados humanos históricos, como estudos epidemiológicos das populações expostas, dados de exposição accidental ou profissional, estudos de biomonitorização, estudos clínicos e estudos em voluntários efectuados de acordo com normas éticas internacionalmente aceites. O valor dos dados relativos a um determinado efeito na saúde humana depende, entre outros elementos, do tipo de análise, dos parâmetros abrangidos, do grau e especificidade da resposta e, conseqüentemente, da previsibilidade do efeito. Entre os critérios de avaliação da adequabilidade dos dados contam-se os seguintes:

- 1) Caracterização e selecção correctas do grupo exposto e do grupo de controlo;
- 2) Caracterização adequada da exposição;
- 3) Suficiência do período de observação da ocorrência de doenças;
- 4) Validade do método de observação de um determinado efeito;

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- 5) Ponderação correcta das anomalias e dos factores de confusão; e
- 6) Conclusão corroborada por uma fiabilidade estatística razoável.

É sempre necessário fornecer documentação adequada e fiável.

**1.1.4. Métodos de cálculo para a avaliação dos riscos das preparações para a saúde**

*De um modo geral, os requisitos em matéria de dados relativos às preparações podem ser dispensados em conformidade com o anexo II da Directiva 1999/45/CE e/ou o anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que tem em consideração todos os riscos para a saúde das substâncias que compõem a preparação. São fornecidas especificamente orientações relativamente às seguintes categorias de efeitos adversos para a saúde:*

- *efeitos letais agudos,*
- *efeitos irreversíveis não letais após uma única exposição,*
- *efeitos graves após exposição repetida ou prolongada,*
- *efeitos corrosivos ou irritantes,*
- *efeitos sensibilizantes,*
- *efeitos cancerígenos,*
- *efeitos mutagénicos,*
- *efeitos tóxicos para a reprodução.*

**1.2. Suficiência de prova**

Várias fontes de informação independentes podem fornecer indícios que levem a supor ou a concluir que uma substância tem ou não uma determinada propriedade perigosa, embora as informações provenientes de uma única fonte sejam consideradas insuficientes para tal. A utilização de métodos de ensaio recentemente desenvolvidos, ainda não incluídos entre os principais métodos de ensaio ou de um método de ensaio internacional reconhecido pela Comissão como equivalente, pode fornecer provas suficientes de que a substância tem ou não tem uma determinada propriedade perigosa.

Se existirem provas suficientes da presença ou ausência de uma determinada propriedade perigosa:

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

É sempre necessário fornecer documentação adequada e fiável.

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

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

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

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

1.4. Métodos *in vitro*

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

Essa confirmação pode ser dispensada se forem satisfeitas as seguintes condições:

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

## 1.5. Agrupamento de substâncias e métodos comparativos por interpolação

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

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

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

Em todos os casos, os resultados devem:

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

## 2. IMPOSSIBILIDADE TÉCNICA DE REALIZAR OS ENSAIOS

Se não for tecnicamente possível efectuar um determinado estudo devido às propriedades da substância (por exemplo, volatilidade, reactividade ou instabilidade excessivas; risco de incêndio ou de explosão decorrente da sua mistura com a água; impossibilidade de radiomarcagem da substância), podem não ser efectuados os ensaios relativos a um dado parâmetro. Devem ser sempre respeitadas as orientações constantes dos métodos de ensaio pertinentes, nomeadamente no tocante às limitações técnicas dos métodos.

## 3. ENSAIOS DE EXPOSIÇÃO ADAPTADOS AO PRODUTO

- 3.1. Os ensaios realizados de acordo com as secções 6 e 7 dos anexos II e III podem ser dispensados com base em considerações ligadas à exposição.
- 3.2. É sempre necessário fornecer documentação e justificação adequadas. A justificação deve basear-se numa análise da exposição em conformidade com as notas técnicas de orientação.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

ANEXO V

TIPOS DE PRODUTOS BIOCIDAS E SUA DESCRIÇÃO, NA ACEPÇÃO DO N.º 1 DO ARTIGO 2.º

Estes tipos de produtos excluem os produtos abrangidos pelas directivas referidas no n.º 2 do artigo 2.º, para efeitos do disposto nas mesmas.

GRUPO 1: Desinfectantes e produtos biocidas gerais

Estes tipos de produtos excluem os produtos de limpeza que não se destinam a fins biocidas, nomeadamente detergentes líquidos e em pó e outros produtos semelhantes.

Tipo de produtos 1: Produtos biocidas utilizados na higiene humana

Os produtos deste grupo são produtos biocidas utilizados na higiene humana.

Tipo de produtos 2: Desinfectantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública; outros produtos biocidas

Produtos utilizados na desinfecção do ar, de superfícies, materiais, equipamentos e mobiliário, que não entrem em contacto directo com géneros alimentícios ou alimentos para animais, tanto em locais privados como públicos ou industriais, incluindo hospitais; produtos utilizados como algicidas.

As utilizações abrangem, nomeadamente, piscinas, aquários, águas de piscinas e outras águas; sistemas de ar condicionado; paredes e pavimentos em instituições de saúde e outras; retretes químicas, águas residuais, resíduos hospitalares, solos ou outros tipos de pisos (de campos de jogos).

Tipo de produtos 3: Produtos biocidas utilizados na higiene veterinária

Produtos biocidas utilizados para fins de higiene veterinária, incluindo produtos utilizados nos locais onde os animais são alojados, mantidos ou transportados.

Tipo de produtos 4: Desinfectantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

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

Tipo de produtos 5: Desinfectantes para água potável

Produtos utilizados na desinfecção de água potável (destinada tanto ao homem como aos animais).

GRUPO 2: Conservantes

Tipo de produtos 6: Produtos de protecção de enlatados

Produtos utilizados na conservação de produtos manufacturados (com exclusão dos géneros alimentícios e alimentos para animais) no interior de recipientes, tendo em vista o controlo da deterioração microbiana, a fim de garantir o seu período de conservação.

Tipo de produtos 7: Produtos de protecção de películas

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

Tipo de produtos 8: Produtos de protecção da madeira

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

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

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

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

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

***Nestes estão incluídos produtos que inibem a acumulação de microrganismos à superfície (como, por exemplo, germes patogénicos ou geradores de odores) e que, por conseguinte, controlam ou evitam a geração de odores e/ou possuem outras utilizações.***

Tipo de produtos 10: Produtos de protecção dos materiais de alvenaria

Produtos utilizados na protecção e no tratamento curativo dos materiais de alvenaria ou de outros materiais de construção, com excepção da madeira, tendo em vista o controlo dos ataques microbiológicos e de algas.

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

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

Não abrange os produtos utilizados na protecção da água potável.

Tipo de produtos 12: Produtos de protecção contra secreções viscosas

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

Tipo de produtos 13: Produtos de protecção para os fluidos utilizados no processamento dos metais

Produtos utilizados na protecção dos fluidos usados no processamento dos metais, tendo em vista o controlo da deterioração microbiana.

GRUPO 3: Produtos de controlo de animais prejudiciais

Tipo de produtos 14: Rodenticidas

Produtos utilizados no controlo de ratos, ratazanas e outros roedores.

Tipo de produtos 15: Avicidas

Produtos utilizados no controlo de aves.

Tipo de produtos 16: Moluscidas

Produtos utilizados no controlo de moluscos.

Tipo de produtos 17: Piscicidas

Produtos utilizados no controlo de peixes; neste tipo de produto não são incluídos os destinados ao tratamento de doenças dos peixes.

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

Produtos utilizados no controlo de artrópodes (por exemplo, insectos, aracnídeos e crustáceos).

Tipo de produtos 19: Repelentes e atractivos

Produtos utilizados no controlo de organismos prejudiciais (invertebrados, como pulgas, ou vertebrados, como aves), repelindo-os ou atraindo-os; inclui os produtos utilizados directa ou indirectamente na higiene humana ou animal.

GRUPO 4: Outros produtos biocidas

Tipo de produtos 20: -

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

Tipo de produtos 21: Produtos anti-incrustantes

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

Tipo de produtos 22: Fluidos de embalsamamento e taxidermia

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

Tipo de produtos 23: Controlo de outros vertebrados

Produtos utilizados no controlo de outros animais prejudiciais.

---

**ANEXO VI****PRINCÍPIOS COMUNS DE AVALIAÇÃO DOS DOSSIÊS RELATIVOS AOS PRODUTOS BIOCIDAS****DEFINIÇÕES****a) Identificação dos perigos**

Determinação dos efeitos adversos inerentes a um produto biocida.

**b) Avaliação da relação dose (concentração) - reacção (efeito)**

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

**c) Avaliação da exposição**

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

**d) Caracterização dos riscos**

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

**e) Ambiente**

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

**INTRODUÇÃO**

1. O presente anexo define princípios destinados a assegurar que as avaliações e decisões de uma autoridade competente, da Agência ou da Comissão, se pertinente, relativas à autorização de produtos biocidas que sejam preparações químicas, permitam um grau elevado e harmonizado de protecção do homem, dos animais e do ambiente, em conformidade com a alínea b) do n.º 1 do artigo 16.º

2. Para assegurar um grau elevado e harmonizado de protecção do homem, dos animais e do ambiente, há que apurar todos os riscos decorrentes da utilização de produtos biocidas. Para tal, dever-se-á proceder a uma avaliação dos riscos, por forma a determinar o grau de aceitabilidade ou não dos riscos identificados decorrentes da utilização normal proposta para o produto biocida, o que será feito através de uma avaliação de riscos associados aos principais componentes do produto biocida, **tomando na devida consideração os efeitos cumulativos, combinados e sinérgicos.**

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

3. Será sempre exigida uma avaliação dos riscos da substância ou das substâncias activas presentes no produto biocida, que já terá sido efectuada para efeitos de inclusão da substância activa no anexo I. A avaliação de riscos deve conduzir à identificação do mesmo e, se pertinente, à avaliação da relação dose (concentração) - reacção (efeito), à avaliação da exposição e à caracterização do risco, **tomando na devida consideração os efeitos cumulativos, combinados e sinérgicos**. Se não for possível efectuar uma avaliação quantitativa, deve proceder-se a uma avaliação qualitativa.

I

4. Para se proceder a uma avaliação de riscos, são necessários dados. Esses dados constam dos anexos II, III e IV e, atendendo à grande diversidade de tipos de produtos, variam consoante esses tipos de produtos e os respectivos riscos. Só devem ser exigidos os dados mínimos indispensáveis para efectuar uma avaliação adequada dos riscos. As autoridades competentes ou a Agência devem ter em consideração os requisitos dos artigos 6.º e 19.º do presente regulamento para evitar duplicações na apresentação dos dados. Todavia, o conjunto mínimo de dados exigido para uma substância activa presente num tipo de produtos biocidas deve ser o estabelecido no anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1907/2006; esses dados já terão sido apresentados e avaliados como parte da avaliação de riscos exigida para a inclusão da substância activa no anexo I do presente regulamento. Poderão ser também necessários dados relativos a substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida.

5. Os resultados das avaliações dos riscos das substâncias activas e das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida devem ser integrados numa avaliação global do produto biocida.

6. Ao avaliarem e tomarem decisões sobre a autorização de produtos biocidas, as autoridades competentes ou a Agência devem:

a) Atender a outros dados técnicos e científicos pertinentes, de que possam razoavelmente dispor, respeitantes às propriedades do produto biocida e dos seus componentes, metabolitos ou resíduos;

b) Se pertinente, avaliar os fundamentos apresentados pelo requerente para a não apresentação de determinados dados.

7. Sabe-se que muitos produtos biocidas têm apenas pequenas diferenças de composição, facto a que há que atender aquando da avaliação dos dossiês. Neste contexto, é relevante o conceito de «formulações-quadro».

8. Sabendo-se que alguns produtos biocidas são considerados de baixo risco, esses produtos, embora satisfaçam os requisitos do presente anexo, são sujeitos a um processo simplificado, descrito no n.º 5 do artigo 16.º do presente regulamento.

9. A aplicação destes princípios comuns deve conduzir à decisão por parte das autoridades competentes ou da Comissão de autorizar ou não o produto biocida. Esta autorização poderá incluir limitações à sua utilização ou outras condições. Nalguns casos, as autoridades competentes podem concluir serem necessários mais dados para que possa ser tomada a decisão de autorização.

10. Durante o processo de avaliação e de tomada de decisões, os requerentes e as autoridades competentes devem cooperar por forma a resolverem rapidamente eventuais questões quanto aos requisitos em termos de dados, determinarem numa fase precoce os eventuais estudos adicionais necessários, alterarem as condições propostas de utilização dos produtos biocidas ou modificarem a sua natureza ou composição, para que os requisitos do artigo 16.º e do presente anexo sejam cumpridos na íntegra. Os encargos administrativos, especialmente para as PME, devem ser reduzidos ao mínimo necessário sem prejudicar o nível de protecção oferecido ao homem, aos animais e ao ambiente.

11. Os juízos formados pelas autoridades competentes no processo de avaliação e de decisão devem basear-se em princípios científicos sólidos, de preferência internacionalmente reconhecidos, e em pareceres de peritos.

## AVALIAÇÃO

### Princípios gerais

12. Os dados fornecidos em apoio do pedido de autorização de um produto biocida devem ser avaliados, quanto ao seu valor científico pelas, autoridades competentes receptoras. Após a aceitação desses dados, as autoridades competentes devem utilizá-los para a avaliação de riscos, tendo em conta a utilização proposta do produto biocida.

13. Deve-se efectuar sempre a avaliação de risco da substância activa presente no produto. Se, além disso, houver substâncias potencialmente perigosas presentes no produto, **devem incluir-se todos os dados disponíveis no dossiê de autorização do produto biocida** de cada uma delas. **Estes dados devem** abranger a utilização normal proposta do produto biocida, bem como o pior cenário realista, incluindo qualquer questão relevante de produção e de eliminação do próprio produto biocida ou de qualquer material com ele tratado.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

14. No que respeita a cada uma das substâncias activas e das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida, a avaliação dos riscos deve, se possível, conduzir à identificação dos mesmos e à determinação dos níveis adequados sem efeitos adversos observáveis (NOAEL). Se necessário, deve também incluir uma avaliação da relação dose (concentração) - reacção (efeito), bem como uma avaliação da exposição e uma caracterização dos riscos, **tomando na devida consideração os efeitos cumulativos, combinados e sinérgicos.**

15. Os resultados provenientes da comparação da exposição a concentrações sem efeitos adversos observáveis para cada uma das substâncias activas e às substâncias potencialmente perigosas devem ser integrados numa avaliação global dos riscos do produto biocida. Se não houver resultados quantitativos, há que integrar os resultados qualitativos de modo análogo.

16. A avaliação de riscos deve determinar:

- a) Os riscos para o homem e os animais;
- b) Os riscos para o ambiente;
- c) As medidas necessárias para proteger o homem, os animais e o ambiente em geral aquando da utilização normal proposta do produto biocida, bem como no caso do pior cenário realista.

17. Nalguns casos, poder-se-á concluir serem necessários mais dados para que a avaliação de riscos seja dada por terminada. Estes dados adicionais devem ser os mínimos necessários para a finalização da avaliação de riscos.

**Efeitos no homem**

18. A avaliação de riscos deve atender aos efeitos potenciais que se seguem, decorrentes da utilização do produto biocida, bem como às populações passíveis de a ele serem expostas.

19. Estes efeitos resultam das propriedades da substância activa e das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto, a saber:

- toxicidade aguda e crónica,
- irritação,
- corrosividade,
- sensibilização,
- toxicidade por dose repetida,
- mutagenicidade,
- cancerogenicidade,
- toxicidade para a reprodução,
- neurotoxicidade,
- **imunotoxicidade,**
- quaisquer outras propriedades especiais da substância activa ou potencialmente perigosa,
- outros efeitos decorrentes das propriedades físico-químicas.

20. As populações atrás referidas são as seguintes:

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



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

21. A identificação dos riscos deve abranger as propriedades e os efeitos adversos potenciais da substância activa e de qualquer substância potencialmente perigosa presente no produto biocida. Se tal facto conduzir à classificação do produto em conformidade com os requisitos do artigo 58.º, será necessário proceder à avaliação da relação dose (concentração) - reacção (efeito) e da exposição, bem como à caracterização do risco.

**22. A fim de reduzir o número de ensaios em animais, o estudo dos efeitos adversos deve basear-se, sempre que possível, nas informações sobre a substância activa e nas informações existentes sobre as substâncias potencialmente perigosas contidas no produto biocida. Em particular, devem aplicar-se as disposições da Directiva 1999/45/CE ou do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 para determinar os efeitos adversos do produto biocida.**

23. Se tiver sido realizado um ensaio adequado para a identificação do risco de um dado efeito potencial de uma substância activa ou potencialmente perigosa presente num produto biocida e os resultados não tenham conduzido à classificação do produto biocida, não é necessário proceder à caracterização do risco do efeito em causa, a menos que haja outros motivos de preocupação, como, por exemplo, efeitos ambientais negativos ou resíduos inaceitáveis.

24. As autoridades competentes devem aplicar os pontos 25 a 28 ao procederem à avaliação da relação dose (concentração) - reacção (efeito) de uma substância activa ou potencialmente perigosa presente num produto biocida.

25. No que respeita à toxicidade por dose repetida e à toxicidade para a reprodução, há que avaliar a relação dose-resposta de cada substância activa ou potencialmente perigosa, bem como, se possível, identificar o nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL). Se não for possível identificar um NOAEL, há que determinar o nível mínimo com efeitos adversos observáveis (LOAEL).

26. No que respeita à toxicidade aguda, à corrosividade e à irritação, não é geralmente possível calcular um NOAEL ou LOAEL com base nos testes efectuados em conformidade com os requisitos do presente regulamento. Para a toxicidade aguda, há que calcular o valor da DL 50 (dose letal mediana) ou da CL 50 (concentração letal mediana) ou, caso se recorra ao procedimento com dose fixa, à dose discriminante. No que respeita aos restantes efeitos, bastará determinar se a substância activa ou a substância potencialmente perigosa é passível de provocar tais efeitos aquando da utilização do produto.

27. No que respeita à mutagenicidade e à carcinogenicidade, bastará determinar se a substância activa ou potencialmente perigosa é passível de provocar tais efeitos aquando da utilização do produto biocida. No entanto, se for demonstrado que uma substância activa ou potencialmente perigosa identificada como cancerígena não é genotóxica, poder-se-á identificar o N(L)OAEL, de acordo com o descrito no ponto 30.

28. No que respeita à sensibilização cutânea e respiratória, caso não haja consenso sobre a possibilidade de se apurar uma relação dose/concentração abaixo da qual são improváveis efeitos adversos numa pessoa com hipersensibilidade à referida substância, bastará determinar se a substância activa ou potencialmente perigosa é passível de provocar tais efeitos aquando da utilização do produto biocida.

29. Se se encontrarem disponíveis dados relativos à toxicidade calculados a partir de observações relativas à exposição humana, como dados obtidos durante o fabrico ou provenientes de centros de venenos ou de inquéritos epidemiológicos, há que tê-los em conta ao proceder à avaliação de riscos.

30. Deve-se avaliar a exposição de cada uma das populações humanas (utilizadores profissionais, não profissionais e pessoas indirectamente expostas através do ambiente) a um produto biocida, nos casos em que essa exposição exista ou se seja previsível com suficiente probabilidade. A avaliação deve produzir uma estimativa quantitativa ou qualitativa da dose/concentração de cada substância activa ou potencialmente perigosa a que a população está ou poderá estar exposta aquando da utilização do produto biocida.

31. A avaliação da exposição deve basear-se nos dados constantes do dossiê técnico apresentado em conformidade com os artigos 6.º e 19.º e noutros dados pertinentes disponíveis. Consoante o caso, deve dar-se especial atenção aos seguintes elementos:

- dados relativos à exposição determinados de forma adequada,
- forma em que o produto é comercializado,
- tipo de produto biocida,
- método e taxa de aplicação,
- propriedades físico-químicas,

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

- vias prováveis de exposição e potencial de absorção,
- frequência e duração da exposição,
- tipo e dimensão das populações específicas expostas, caso haja dados disponíveis.

32. Caso se encontrem disponíveis dados representativos, determinados de forma adequada, sobre a exposição, devem ser tidos na devida conta quando da avaliação da exposição. Se se utilizarem métodos de cálculo para a estimativa dos níveis de exposição, deve-se recorrer a modelos adequados.

Esses modelos devem:

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

Devem igualmente ser tidos em conta dados de monitorização pertinentes relativos a substâncias com utilizações e tipos de exposição ou propriedades análogas.

33. Se, no que respeita aos efeitos descritos no ponto 19, tiver sido determinado um NOAEL ou LOAEL, a caracterização do risco deve envolver a comparação do NOAEL ou LOAEL com a dose/concentração a que a população irá estar exposta. Se o NOAEL ou o LOAEL não tiverem sido determinados, há que proceder a uma comparação qualitativa.

Efeitos nos animais

34. As autoridades competentes devem analisar os riscos que o produto biocida apresenta para os animais, baseando-se nos princípios relevantes descritos na secção relativa aos efeitos no homem.

Efeitos no ambiente

35. A avaliação de riscos deve atender a eventuais efeitos adversos em qualquer dos três compartimentos ambientais - ar, solo e água (incluindo sedimentos) -, bem como nos biota, decorrentes da utilização do produto biocida.

36. A identificação do risco deve abranger as propriedades e os efeitos adversos potenciais da substância activa e de qualquer substância potencialmente perigosa presente no produto biocida. Se tal facto conduzir à classificação do produto em conformidade com os requisitos do presente regulamento, será necessário proceder à avaliação da relação dose (concentração)-reação (efeito), à avaliação da exposição e à caracterização do risco.

37. Se tiver sido executado o ensaio adequado para a identificação do risco de determinado efeito potencial de uma substância activa ou de uma substância potencialmente perigosa presente num produto biocida e os resultados não conduzirem à classificação do produto biocida, não é necessário proceder à caracterização do risco desse efeito, a menos que haja outros motivos justificados de preocupação, resultantes, por exemplo, das propriedades e efeitos de qualquer substância activa ou de uma substância potencialmente perigosa presente no produto biocida, nomeadamente:

- quaisquer indicações de uma possível bioacumulação,
- características de persistência,
- forma da curva toxicidade/tempo nos ensaios de ecotoxicidade,
- indicações de outros efeitos adversos baseadas nos estudos de toxicidade (por exemplo, classificação como mutagénico),
- dados sobre substâncias estruturalmente análogas,
- efeitos endócrinos.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

38. Há que proceder à avaliação da relação dose (concentração)-reação (efeito) por forma a prever a concentração abaixo da qual é improvável a existência de efeitos adversos no compartimento ambiental em questão. A avaliação deve abranger quer a substância activa quer qualquer uma das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida. A referida concentração designa-se «concentração previsivelmente sem efeitos» (PNEC). Todavia, nalguns casos poderá não ser possível estabelecer uma PNEC, havendo então que proceder à estimativa qualitativa da relação dose (concentração)-reação (efeito).

39. A PNEC é determinada com base nos dados relativos aos efeitos nos organismos e aos estudos de ecotoxicidade apresentados em conformidade com os artigos 6.º e 18.º. É calculada através da aplicação de um factor adequado (factor de avaliação) aos valores provenientes dos ensaios com organismos, nomeadamente a DL 50 (dose letal mediana), a CL 50 (concentração letal mediana), a CE 50 (concentração efectiva mediana), a CI 50 (concentração que resulte na inibição de 50 % de um dado parâmetro, como o crescimento), o NOEL(C) (nível (concentração) sem efeitos observáveis] ou o LOEL(C) [nível (concentração) mínimo com efeitos observáveis].

40. O factor de avaliação exprime o grau de incerteza da extrapolação com base nos dados dos ensaios efectuados num número restrito de espécies em condições reais. Por conseguinte, em termos genéricos, quanto maior o número de dados e maior a duração dos ensaios, menor será o grau de incerteza e o valor do factor de avaliação.

Os requisitos aplicáveis aos factores de avaliação serão estabelecidos nas notas técnicas de orientação que, para o efeito, se basearão essencialmente nas indicações dadas no ponto 3.3.1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

41. Deve-se proceder à avaliação da exposição no respeitante a cada um dos compartimentos ambientais, por forma a prever a concentração provável de cada uma das substâncias activas ou substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida. Esta concentração é conhecida por «concentração ambiental previsível» (PEC). No entanto, nalguns casos poderá não ser possível estabelecer uma PEC, devendo então proceder-se à estimativa qualitativa da exposição.

42. A PEC ou, eventualmente, a estimativa qualitativa da exposição, só necessita de ser apurada para os compartimentos ambientais relativamente aos quais sejam conhecidas ou previsíveis emissões, descargas, eliminações ou distribuições, incluindo qualquer contribuição pertinente de materiais tratados com produtos biocidas.

43. A PEC ou a estimativa qualitativa da exposição devem ser determinadas tendo especialmente em conta, conforme pertinente, os seguintes elementos:

- dados de exposição determinados de forma adequada,
- forma em que o produto é comercializado,
- tipo de produto biocida,
- método e taxa de aplicação,
- propriedades físico-químicas do produto,
- produtos de degradação ou transformação,
- vias prováveis de penetração nos compartimentos ambientais e o potencial de adsorção/dessorção e de degradação,
- frequência e duração da exposição.

44. Case encontrem disponíveis dados representativos, determinados de forma adequada, sobre a exposição, devem ser tidos em especial consideração quando da avaliação da exposição. Se se utilizarem métodos de cálculo para a estimativa dos níveis de exposição, deve-se recorrer a modelos adequados. As características destes modelos devem ser as referidas no ponto 32. Se adequado, deve-se atender também, caso a caso, a dados pertinentes de monitorização de substâncias com utilizações e tipos de exposição, ou propriedades, análogos.

45. Para cada um dos compartimentos ambientais, a caracterização do risco deve, tanto quanto possível, envolver a comparação da PEC com a PNEC, expressa no rácio PEC/PNEC.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

46. Se não for possível calcular o rácio PEC/PNEC, a caracterização do risco deve envolver a avaliação qualitativa da probabilidade de ocorrência do efeito, nas condições de exposição reais ou previsíveis.

## Efeitos inaceitáveis

47. Os dados devem ser apresentados às autoridades competentes para avaliação, devendo estas verificar se os efeitos do produto biocida não provocam sofrimento *e dor desnecessários* nos vertebrados visados, verificação essa que deve incluir uma avaliação do mecanismo através do qual se obtém o efeito, bem como dos efeitos observados no comportamento e na saúde dos vertebrados visados; nos casos em que o efeito pretendido for a morte do vertebrado, serão avaliados o tempo necessário para provocar a morte e as condições em que esta ocorre. **Estes resultados devem ser, para cada produto biocida autorizado, publicados no sítio Web da Agência.**

48. Se pertinente, as autoridades competentes devem avaliar a possível ocorrência no organismo visado de resistência a uma substância activa presente no produto biocida.

49. Se houver indicações da possível ocorrência de outros efeitos inaceitáveis, de que são exemplo as reacções adversas a elementos de fixação e acessórios utilizados na madeira, na sequência da aplicação de um produto de protecção da madeira, as autoridades competentes devem proceder à avaliação da sua ocorrência.

## Eficácia

50. Há que apresentar e avaliar dados que permitam determinar se é possível provar a eficácia invocada do produto biocida. Os dados apresentados pelo requerente ou ao dispor das autoridades competentes ou da Agência devem poder demonstrar a eficácia do produto biocida contra os organismos visados, caso o mesmo seja utilizado em conformidade com as condições de autorização.

51. Os ensaios devem ser efectuados em conformidade com as directrizes comunitárias, caso existam e sejam exequíveis. Nos casos adequados, pode-se recorrer aos métodos que se seguem, podendo igualmente ser usados dados de campo, caso existam:

- método ISO, CEN ou de qualquer outra norma internacional,
- método da norma nacional,
- método da norma industrial (aceite pelas autoridades competentes ou pela Agência),
- método da norma de um produtor específico (aceite pelas autoridades competentes ou pela Agência),
- dados provenientes do desenvolvimento real do produto biocida (aceites pelas autoridades competentes ou pela Agência).

## Resumo

52. Em cada uma das áreas em que se tenha procedido a avaliações de riscos (homem, animais ou ambiente), as autoridades competentes devem integrar, numa avaliação global de todo o produto biocida, os resultados obtidos para a substância activa e dados provenientes de quaisquer substâncias potencialmente perigosas. Essa avaliação deve atender a prováveis efeitos sinérgicos da ou das substâncias activas e das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida.

53. No que respeita aos produtos biocidas que contenham mais do que uma substância activa, os seus eventuais efeitos adversos devem também ser integrados numa avaliação global dos efeitos do produto biocida.

## TOMADA DE DECISÕES

## Princípios gerais

54. Sem prejuízo do disposto no ponto 90, as autoridades competentes ou a Comissão devem tomar uma decisão quanto à autorização de utilização do produto biocida, a qual deve assentar na integração dos riscos de cada uma das substâncias activas e das substâncias potencialmente perigosas nele presentes. As avaliações do risco devem abranger quer a utilização normal do produto biocida, quer o pior cenário realista, incluindo quaisquer questões relativas a resíduos do próprio produto biocida ou dos materiais com ele tratados.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

55. Para cada tipo de produto biocida e cada domínio de utilização do mesmo, as autoridades competentes ou a Comissão, no processo de tomada de decisões sobre a autorização, devem chegar a uma das seguintes conclusões:

- 1) O produto biocida não pode ser autorizado;
- 2) O produto biocida pode ser autorizado, com condições ou restrições específicas;
- 3) São necessários dados adicionais para que se possa tomar a decisão de autorização.

56. Se as autoridades competentes ou a Comissão chegarem à conclusão de que são necessárias informações ou dados adicionais para que se possa tomar a decisão de autorização, deverão justificar a necessidade de tais informações ou dados. Estes devem ser os mínimos necessários para que se efectue uma nova avaliação de riscos adequada.

57. As autoridades competentes ou a Comissão só devem autorizar os produtos biocidas que, se utilizados de acordo com as condições de autorização, não constituam um risco inaceitável para o homem, os animais e o ambiente, sejam eficazes e contenham substâncias activas autorizadas, a nível da União, para esse tipo de produtos biocidas.

58. Se pertinente, as autoridades competentes ou a Comissão devem impor condições ou restrições de autorização, cujo carácter e rigor dependerão da natureza e do âmbito das vantagens e riscos previstos decorrentes da utilização do produto biocida.

59. No processo de tomada de decisões, as autoridades competentes ou a Comissão devem atender aos seguintes elementos:

- resultados da avaliação de riscos, nomeadamente relação entre exposição e efeito,
- natureza e gravidade do efeito, **tomando na devida consideração os efeitos cumulativos, combinados e sinérgicos,**
- método de gestão de riscos a utilizar,
- domínio de utilização do produto biocida,
- eficácia do produto biocida,
- propriedades físicas do produto biocida,
- vantagens da utilização do produto biocida.

60. Ao tomarem uma decisão sobre a autorização de um produto biocida, as autoridades competentes ou a Comissão devem atender à incerteza decorrente da variabilidade dos dados utilizados no processo de avaliação e tomada de decisões.

61. As autoridades competentes ou a Comissão devem estipular que os produtos biocidas sejam adequadamente utilizados. A utilização adequada inclui a aplicação de uma dose eficaz e, se possível, a minimização da utilização dos produtos biocidas.

Efeitos no homem

62. As autoridades competentes ou a Comissão não devem autorizar um produto biocida cuja avaliação de riscos confirme que, se utilizado de forma previsível, incluindo o pior cenário realisticamente possível, constitui um risco inaceitável para o homem.

63. Ao decidirem sobre a autorização de um produto biocida, as autoridades competentes ou a Comissão devem atender a possíveis efeitos em todas as populações humanas, nomeadamente nos utilizadores, profissionais ou não profissionais, e nas pessoas expostas directa ou indirectamente através do ambiente.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

64. As autoridades competentes ou a Comissão devem analisar a relação exposição-efeito e integrá-la no processo de tomada de decisões. Ao analisar esta relação, há que ponderar diversos factores, o mais importante dos quais é a natureza dos efeitos adversos da substância. Estes incluem a toxicidade aguda, a irritação, a corrosividade, a sensibilização, a toxicidade em doses repetidas, a mutagenicidade, a carcinogenicidade e a toxicidade para a reprodução, juntamente com as propriedades físico-químicas, e quaisquer outras propriedades adversas da substância activa ou da substância potencialmente perigosa.

65. Se possível, as autoridades competentes ou a Comissão devem comparar os resultados obtidos com os de anteriores avaliações de riscos de efeitos adversos idênticos ou análogos e adoptar uma margem de segurança (MOS) adequada, ao tomarem uma decisão de autorização.

66. A margem de segurança adequada é geralmente 100, mas uma margem de segurança superior ou inferior a esta poderá ser apropriada, em função, nomeadamente, da natureza do efeito toxicológico crítico.

67. As autoridades competentes ou a Comissão devem, se necessário, impor como condição de autorização a utilização pelo pessoal de equipamento de protecção individual, como respiradores, máscaras respiratórias, vestuário, luvas e óculos de protecção com vista a diminuir a exposição dos utilizadores profissionais. Este equipamento deve ser-lhes facilmente acessível.

68. O produto não será, em princípio, autorizado se, no caso dos utilizadores não profissionais, a utilização de equipamentos de protecção individual for o único método possível de redução da exposição.

69. Se se for possível reduzir para um nível aceitável a relação entre exposição-efeito, as autoridades competentes ou a Comissão não podem autorizar o produto biocida.

**Efeitos nos animais**

70. As autoridades competentes ou a Comissão não devem autorizar um produto biocida se a avaliação de riscos confirmar que, no decurso da sua utilização normal, este constitui um risco inaceitável para os animais não visados.

71. Com base nos mesmos critérios pertinentes descritos na secção relativa aos efeitos no homem, as autoridades competentes ou a Comissão, ao decidirem sobre uma autorização, devem ter em conta os riscos do produto biocida para os animais.

**Efeitos no ambiente**

72. As autoridades competentes ou a Comissão não devem autorizar produtos biocidas cuja avaliação de risco confirme que a substância activa ou qualquer das substâncias potencialmente perigosas ou produtos de degradação ou reacção constituem um risco inaceitável para qualquer dos compartimentos ambientais (água - incluindo sedimentos -, solo e ar). A avaliação deve abranger os riscos para os organismos não visados, nestes compartimentos.

Ao tomarem uma decisão final nos termos do ponto 90, as autoridades competentes ou a Comissão devem, no respeitante à inaceitabilidade de um risco, ter em conta os critérios enunciados nos pontos 75 a 85.

73. O instrumento básico usado na tomada de decisões deve ser o rácio PEC/PNEC ou, caso este se não encontre disponível, uma estimativa qualitativa. Há que ter na devida conta a exactidão deste rácio, dada a variabilidade dos dados utilizados quer nas medições de concentração quer nas estimativas.

Na determinação da PEC, deve utilizar-se o modelo mais adequado, tendo em conta o destino e o comportamento do produto biocida no ambiente.

74. No que respeita a um dado compartimento ambiental, se o rácio PEC/PNEC for igual ou inferior a um, a caracterização do risco deve consistir no facto de não serem necessários novos dados e/ou ensaios.

Se o rácio PEC/PNEC for superior a um, as autoridades competentes ou a Comissão devem avaliar, com base no valor em causa e noutros factores pertinentes, se são necessários mais dados e/ou ensaios para fins de clarificação, se são necessárias medidas de redução dos riscos ou se o produto não deve ser autorizado. Os factores relevantes a ponderar são os já mencionados no ponto 37.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## Água

75. As autoridades competentes ou a Comissão não autorizarão um produto biocida se, nas condições de utilização proposta, a concentração previsível da substância activa ou de qualquer outra substância potencialmente perigosa, dos seus principais metabolitos ou produtos de degradação ou reacção na água (ou nos sedimentos desta) tiver um impacto inaceitável nas espécies não visadas do ambiente aquático, marinho ou estuarino, a menos que se comprove cientificamente que, nas condições de campo pertinentes, não se observa um efeito inaceitável.

76. As autoridades competentes ou a Comissão não autorizarão um produto biocida se, nas condições de utilização propostas, a concentração previsível da substância activa ou de outras substâncias potencialmente perigosas, dos seus principais metabolitos ou produtos de degradação ou reacção nas águas de superfície e seus sedimentos, ou nas águas subterrâneas, exceder a menor das seguintes concentrações:

- concentração máxima admissível fixada na Directiva 80/778/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa à qualidade das águas destinadas ao consumo humano <sup>(1)</sup>, ou
- concentração máxima estabelecida na sequência do processo de inclusão da substância activa no anexo I do presente regulamento, com base em dados adequados, designadamente dados toxicológicos,

a menos que se comprove cientificamente que, nas condições de campo pertinentes, não é excedida a menor concentração.

77. As autoridades competentes ou a Comissão não autorizarão um produto biocida se a concentração previsível da substância activa, de uma substância potencialmente perigosa, dos principais metabolitos ou dos produtos de degradação ou reacção previsíveis nas **águas subterrâneas ou nas** águas superficiais, ou os seus sedimentos, decorrente da utilização do produto biocida nas condições propostas:

- caso as águas superficiais da área de utilização prevista ou dela provenientes se destinem a água potável, exceder os valores fixados:
  - na Directiva 75/440/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1975, relativa à qualidade das águas superficiais destinadas à produção de água potável nos Estados-Membros <sup>(2)</sup>,
  - na Directiva 80/778/CEE, ou
- tiver um impacto considerado inaceitável nas espécies não visadas,
- **riscos de incumprimento dos objectivos ou das normas estabelecidas:**
  - **na Directiva 98/83/CE, ou**
  - **na Directiva 2000/60/CE, ou**
  - **na Directiva 2006/118/CE, ou**
  - **na Directiva 2008/56/CE, ou**
  - **na Directiva 2008/105/CE, ou**
  - nos acordos internacionais que prevêem obrigações importantes quanto à protecção das águas marinhas contra a poluição.

78. As instruções de utilização propostas para o produto biocida, incluindo os procedimentos de limpeza do equipamento de aplicação, devem ser de molde a minimizar a probabilidade de contaminação acidental da água e dos seus sedimentos.

<sup>(1)</sup> JO L 229 de 30.8.1980, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 194 de 25.7.1975, p. 26.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

Solo

79. Se for provável uma contaminação inaceitável do solo, as autoridades competentes ou a Comissão não autorizarão um produto biocida caso a substância activa ou potencialmente perigosa nele contida, após utilização do produto biocida:

- persista no solo mais de um ano, em ensaios de campo, ou
- em testes laboratoriais, crie resíduos impossíveis de extrair em quantidades superiores a 70 % da dose inicial após 100 dias, com uma taxa de mineralização inferior a 5 % aos 100 dias,
- tenha consequências ou efeitos inaceitáveis nos organismos não visados,

a menos que se comprove cientificamente que, em condições de campo, se não observa uma acumulação inaceitável no solo.

Ar

80. As autoridades competentes ou a Comissão não autorizarão um produto biocida caso se preveja a possibilidade de efeitos inaceitáveis no compartimento ar, a menos que se comprove cientificamente que, nas condições de campo pertinentes, não se verifica um efeito inaceitável.

Efeitos em organismos não visados

81. As autoridades competentes ou a Comissão não autorizarão um produto biocida caso seja razoável prever a possibilidade de organismos não visados serem expostos ao produto biocida e se, no que respeita a qualquer das substâncias activas ou potencialmente perigosas:

- o rácio PEC/PNEC for superior a 1, a menos que a avaliação de riscos comprove claramente que, em condições de campo, a utilização do produto biocida nas condições propostas não conduz a efeitos inaceitáveis, ou
- o factor de bioconcentração (FBC) nos tecidos adiposos dos vertebrados não visados for superior a 1, a menos que a avaliação de riscos comprove claramente que, em condições de campo, a utilização do produto biocida nas condições propostas não conduz a efeitos inaceitáveis, nem directos nem indirectos.

82. As autoridades competentes ou a Comissão não autorizarão um produto biocida se for previsível a exposição de organismos aquáticos, incluindo organismos marinhos e estuarinos, a esse produto e se, no que respeita a qualquer das substâncias activas ou potencialmente perigosas:

- o rácio PEC/PNEC for superior a 1, a menos que a avaliação de riscos comprove claramente que, em condições de campo, a utilização do produto biocida nas condições propostas não afecta a viabilidade dos organismos aquáticos, incluindo os organismos marinhos e estuarinos, ou
- o factor de bioconcentração (FBC) for superior a 1 000, no que respeita às substâncias facilmente biodegradáveis, ou superior a 100, no que respeita às não facilmente biodegradáveis, a menos que a avaliação de riscos comprove claramente que, em condições de campo, não ocorrem efeitos inaceitáveis, directa ou indirectamente, para a viabilidade dos organismos expostos, incluindo os organismos marinhos e estuarinos, decorrentes da utilização do produto biocida nas condições propostas.

83. As autoridades competentes ou a Comissão não autorizarão um produto biocida se for razoavelmente previsível a possibilidade de os microrganismos existentes em estações de tratamento de resíduos serem expostos ao produto biocida e se, no que respeita a qualquer das substâncias activas, ou potencialmente perigosas, nos seus principais metabolitos, produtos de degradação ou de reacção, o rácio PEC/PNEC for superior a 1, a menos que a avaliação de riscos comprove claramente que, em condições de campo, não ocorrem efeitos inaceitáveis, directa ou indirectamente, para a viabilidade desses microrganismos.

Efeitos inaceitáveis

84. Se forem prováveis fenómenos de resistência à substância activa do produto biocida, as autoridades competentes ou a Comissão devem tomar medidas para minimizar as consequências dessa resistência, que poderão incluir a alteração das condições de autorização ou a eventual recusa de autorização.



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

85. A autorização de um produto biocida destinado ao controlo de vertebrados só deve ser concedida se:

- a morte coincidir com a extinção da consciência, ou
- a morte ocorrer imediatamente, ou
- as funções vitais forem gradualmente reduzidas, sem sinais óbvios de sofrimento.

No que respeita aos produtos repelentes, o efeito pretendido deve ser obtido sem que o vertebrado visado seja exposto a sofrimento ou dor desnecessários.

#### Eficácia

86. As autoridades competentes ou a Comissão não autorizarão produtos biocidas que não tenham uma eficácia aceitável se utilizados em conformidade com as condições especificadas no rótulo proposto ou com outras condições de autorização.

87. O grau, a intensidade e a duração da protecção, do controlo ou de outros efeitos pretendidos, devem, no mínimo, ser análogos aos decorrentes da utilização de produtos de referência adequados, caso esses produtos existam, ou a outros meios de controlo. Caso não existam produtos de referência, o produto biocida deve proporcionar um grau definido de protecção ou controlo nos domínios de utilização propostos. As conclusões sobre a eficácia do produto biocida devem ser válidas para todas as áreas de utilização proposta e para todas as áreas no Estado-Membro, ou se pertinente, na União, excepto quando o produto biocida se destina a utilização em circunstâncias específicas. As autoridades competentes avaliarão os dados dose-reacção obtidos nos ensaios (que devem incluir um controlo sem tratamento), incluindo dosagens inferiores à recomendada, de modo a avaliar se a dose recomendada é a mínima necessária para obter o efeito pretendido.

#### Resumo

88. Em cada um dos domínios nos quais se tenha procedido à avaliação de riscos, ou seja, os efeitos no homem, nos animais e no ambiente, as autoridades competentes ou a Comissão devem integrar as conclusões obtidas no que respeita à substância activa e às substâncias potencialmente perigosas, por forma a chegarem a uma conclusão global sobre o produto biocida no seu todo. Deverá também ser feito um resumo sobre a avaliação da eficácia e os efeitos inaceitáveis.

O resultado será:

- um resumo dos efeitos do produto biocida no homem,
- um resumo dos efeitos do produto biocida nos animais,
- um resumo dos efeitos do produto biocida no ambiente,
- um resumo da avaliação da eficácia,
- um resumo dos efeitos inaceitáveis.

#### INTEGRAÇÃO GLOBAL DAS CONCLUSÕES

89. As autoridades competentes ou a Comissão devem integrar as conclusões específicas obtidas no que respeita aos efeitos do produto biocida nos três sectores, ou seja, no homem, nos animais e no ambiente, por forma a chegarem a uma conclusão global sobre os efeitos do produto biocida no seu todo.

90. Em seguida, e antes de adoptarem a decisão de autorização do produto biocida, as autoridades competentes ou a Comissão devem atender devidamente a quaisquer efeitos inaceitáveis relevantes, à eficácia do produto biocida e às vantagens decorrentes da sua utilização.

91. Por último, as autoridades competentes ou a Comissão devem decidir se o produto biocida pode ou não ser autorizado e se essa autorização deve ou não estar sujeita a restrições ou condições, nos termos do presente anexo e do presente regulamento.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## ANEXO VII (1)

## TABELA DE CORRESPONDÊNCIA

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
Artigo 1.º	Artigo 1.º, n.º 1
Artigo 2.º	
n.º 1	Artigo 1.º, n.º 2
n.º 2	Artigo 1.º, n.º 2
n.º 3	Artigo 1.º, n.º 3
n.º 4	Artigo 1.º, n.º 4
n.º 5	
n.º 6	
Artigo 3.º	
n.º 1	Artigo 2.º, n.º 1
n.º 2	Artigo 2.º, n.º 2
Artigo 4.º	
n.º 1	Artigo 10.º, n.º 1
n.º 2	Artigo 10.º, n.º 3
n.º 3	Artigo 10.º, n.º 2
n.º 4	Artigo 10.º, n.º 2
Artigo 5.º	
Artigo 6.º	
n.º 1	Artigo 11.º, alínea a) do n.º 1
n.º 2	Artigo 11.º, alínea a.i) e a.ii) do n.º 1
n.º 3	
Artigo 7.º	
n.º 1	Artigo 11.º, alínea a) do n.º 1
n.º 2	
n.º 3	
n.º 4	
n.º 5	
n.º 6	
Artigo 8.º	
n.º 1	Artigo 11.º, primeiro parágrafo do n.º 2
n.º 2	Artigo 11.º, segundo parágrafo do n.º 2
n.º 3	Artigo 10.º, primeiro parágrafo do n.º 1
n.º 4	
n.º 5	Artigo 11.º, n.º 4
n.º 6	Artigo 11.º, n.º 3

(1) A tabela de correspondência ainda não foi adaptada a fim de reflectir a posição do Parlamento. Será adaptada após a obtenção do acordo entre o Parlamento e o Conselho.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
Artigo 9.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5	
Artigo 10.º n.º 1 n.º 2	Artigo 10.º, n.º 4
Artigo 11.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5 n.º 6	
Artigo 12.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5 n.º 6 n.º 7	
Artigo 13.º n.º 1 n.º 2 n.º 3	Artigo 10.º, n.º 4
Artigo 14.º	
Artigo 15.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5	Artigo 3.º, n.º 1 Artigo 8.º, n.º 1 Artigo 3.º, n.º 4 Artigo 3.º, n.º 6 Artigo 3.º, n.º 7
Artigo 16.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5 n.º 6	Artigo 5.º, n.º 1 Artigo 5.º, alínea b) do n.º 1  Artigo 5.º, n.º 2 Artigo 2.º, alínea j) do n.º 1

## Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
Artigo 17.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4	Artigo 2.º, alínea b) do n.º 1
Artigo 18.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5	Artigo 8.º, n.º 2  Artigo 8.º, n.º 12  Artigo 33.º
Artigo 19.º n.º 1 n.º 2	
Artigo 20.º n.º 1 n.º 2 n.º 3	Artigo 5.º, n.º 3
Artigo 21.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5 n.º 6	Artigo 10.º, alínea i) do n.º 5  Artigo 10.º, alínea iii) do n.º 5
Artigo 22.º n.º 1 n.º 2 n.º 3	
Artigo 23.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5 n.º 6	Artigo 3.º, alínea i) do n.º 3
Artigo 24.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4	Artigo 3.º, n.º 6

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
n.º 5	
n.º 6	
n.º 7	
n.º 8	Artigo 3.º, n.º 6
n.º 9	
Artigo 25.º	
n.º 1	Artigo 4.º, n.º 1
n.º 2	Artigo 4.º, n.º 1
n.º 3	
n.º 4	Artigo 4.º, n.º 1
n.º 5	
n.º 6	
Artigo 26.º	
n.º 1	
n.º 2	
n.º 3	
n.º 4	
Artigo 27.º	
n.º 1	Artigo 4.º, n.º 4
n.º 2	Artigo 4.º, n.º 5
Artigo 28.º	
n.º 1	
n.º 2	
n.º 3	
n.º 4	
n.º 5	
n.º 6	
n.º 7	
n.º 8	
n.º 9	
n.º 10	
Artigo 29.º	
n.º 1	Artigo 4.º, n.º 2
n.º 2	
Artigo 30.º	
n.º 1	
n.º 2	
Artigo 31.º	Artigo 4.º, n.º 6
Artigo 32.º	

## Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
Artigo 33.º n.º 1 n.º 2	
Artigo 34.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5	
Artigo 35.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5 n.º 6	
Artigo 36.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5 n.º 6 n.º 7 n.º 8	
Artigo 37.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5 n.º 6	
Artigo 38.º n.º 1 n.º 2 n.º 3	Artigo 14.º, n.º 1  Artigo 14.º, n.º 2
Artigo 39.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4	Artigo 7.º, n.º 1 Artigo 7.º, n.º 3

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
Artigo 40.º	Artigo 7.º, n.º 2
Artigo 41.º	Artigo 7.º, n.º 5
Artigo 42.º	
Artigo 43.º	
Artigo 44.º	
n.º 1	
n.º 2	
n.º 3	
n.º 4	
n.º 5	
n.º 6	
n.º 7	
n.º 8	
n.º 9	
Artigo 45.º	
n.º 1	Artigo 15.º, n.º 1
n.º 2	Artigo 15.º, n.º 2
n.º 3	
Artigo 46.º	
n.º 1	Artigo 17.º, n.º 1
n.º 2	Artigo 17.º, n.º 2
n.º 3	Artigo 17.º, n.º 3
n.º 4	Artigo 17.º, n.º 5
Artigo 47.º	
n.º 1	
n.º 2	
Artigo 48.º	
n.º 1	Artigo 12.º, n.º 1
n.º 2	
n.º 3	
n.º 4	
n.º 5	Artigo 12.º, n.º 3
Artigo 49.º	
n.º 1	
n.º 2	Artigo 12.º, alíneas c.ii), b) e d.ii) do n.º 1 Artigo 12.º, alíneas c.i) e c.ii) do n.º 2
n.º 3	
n.º 4	
Artigo 50.º	
n.º 1	
n.º 2	

## Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
Artigo 51.º n.º 1 n.º 2	
Artigo 52.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5	Artigo 13.º, n.º 2
Artigo 53.º n.º 1 n.º 2	Artigo 13.º, n.º 1
Artigo 54.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4	Artigo 24.º  Artigo 24.º
Artigo 55.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4	Artigo 19.º, n.º 1 Artigo 19.º, n.º 2
Artigo 56.º n.º 1 n.º 2 n.º 3	
Artigo 57.º n.º 1 n.º 2	
Artigo 58.º n.º 1 n.º 2 n.º 3	Artigo 20.º, n.ºs 1 e 2 Artigo 20.º, n.º 3 Artigo 20.º, n.º 6
Artigo 59.º	Artigo 21.º, segundo parágrafo
Artigo 60.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5	



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
Artigo 61.º n.º 1 n.º 2	
Artigo 62.º n.º 1 n.º 2 n.º 3	Artigo 22.º, primeiro e segundo parágrafos do n.º 1 Artigo 22.º, terceiro parágrafo do n.º 1 Artigo 22.º, n.º 2
Artigo 63.º n.º 1 n.º 2 n.º 3	Artigo 23.º, primeiro parágrafo Artigo 23.º, segundo parágrafo
Artigo 64.º	
Artigo 65.º n.º 1 n.º 2	
Artigo 66.º n.º 1 n.º 2 n.º 3	
Artigo 67.º n.º 1 n.º 2	
Artigo 68.º n.º 1 n.º 2	
Artigo 69.º	
Artigo 70.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4	Artigo 25.º
Artigo 71.º n.º 1 n.º 2	Artigo 26.º, n.ºs 1 e 2
Artigo 72.º n.º 1 n.º 2 n.º 3 n.º 4 n.º 5	Artigo 28.º, n.º 1  Artigo 28.º, n.º 3 Artigo 28.º, n.º 4

## Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

Presente regulamento	Directiva 98/8/CE
Artigo 73.º	Artigos 29.º e 30.º
Artigo 74.º	
Artigo 75.º	
Artigo 76.º	Artigo 32.º
Artigo 77.º	
n.º 1	Artigo 16.º, n.º 2
n.º 2	Artigo 16.º, n.º 1
n.º 3	Artigo 16.º, n.º 3
n.º 4	
Artigo 78.º	
n.º 1	
n.º 2	
Artigo 79.º	
Artigo 80.º	
n.º 1	
n.º 2	
Artigo 81.º	
Artigo 82.º	
n.º 1	
n.º 2	
Artigo 83.º	
Artigo 84.º	
Artigo 85.º	
Anexo I	Anexo I
Anexo II	Anexo II A, III A e IV A
Anexo III	Anexo II B, III B e IV B
Anexo IV	
Anexo V	Anexo V
Anexo VI	Anexo VI

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

**Autoridade Europeia para o sector dos Seguros e Pensões Complementares \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0334

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui uma Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões de Reforma (COM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD))**

(2012/C 50 E/18)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2009)0502,
  - Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o artigo 95.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0168/2009),
  - Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento e ao Conselho intitulada «Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os processos decisórios interinstitucionais em curso» (COM(2009)0665),
  - Tendo em conta o n.º 3 do artigo 294.º e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o parecer do Banco Central Europeu de 8 de Janeiro de 2010 <sup>(1)</sup>,
  - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 21 de Janeiro de 2010 <sup>(2)</sup>,
  - Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 15 de Setembro de 2010, de aprovar a posição do Parlamento Europeu, em conformidade com o preceituado no n.º 4 do artigo 294.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Económicos e Monetários e os pareceres da Comissão dos Orçamentos, da Comissão dos Assuntos Jurídicos e da Comissão dos Assuntos Constitucionais (A7-0170/2010),
1. Aprova em primeira leitura a posição a seguir indicada <sup>(3)</sup>;
  2. Regista as declarações da Comissão anexas à presente resolução;
  3. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
  4. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

---

<sup>(1)</sup> JO C 13 de 20.1.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ainda não publicado em Jornal Oficial.

<sup>(3)</sup> Esta posição substitui as alterações aprovadas em 7 de Julho de 2010 (Textos Aprovados, P7\_TA(2010)0273).

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

### **P7\_TC1-COD(2009)0143**

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho que cria uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/79/CE da Comissão**

*(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento em primeira leitura corresponde ao acto legislativo final, Regulamento (UE) n.º 1094/2010.)*

---

ANEXO

#### **Declarações da Comissão**

##### **Declaração relativa aos poderes de supervisão no que respeita às agências de notação de crédito e outros domínios**

«A Comissão toma nota de que se chegou a um acordo para conferir determinados poderes de supervisão à AEVMM no que respeita às agências de notação de crédito. A Comissão considera que, futuramente, poderia ser útil confiar competências de supervisão às autoridades europeias de outros domínios. Tal poderá aplicar-se nomeadamente a determinadas infra-estruturas do mercado. A Comissão analisará estas questões de modo aprofundado e apresentará as propostas legislativas que se lhe afigurem adequadas.»

##### **Declarações relativas à gestão e resolução de crises**

«Na sua comunicação de 26 de Maio de 2010 sobre fundos de resolução de crises nos bancos, a Comissão salientava que um primeiro passo adequado poderia ser um sistema baseado na criação de uma rede harmonizada de fundos nacionais ligados a um conjunto de disposições nacionais coordenadas de gestão de crises.

A Comissão confirma que apresentará propostas legislativas para um conjunto completo de instrumentos de prevenção e resolução de situações de falência de bancos na Primavera de 2011. Ficará assim garantido que as autoridades públicas terão capacidade de resolução de situações de falência das instituições financeiras, minimizando ao mesmo tempo o impacto das falências no sistema financeiro, limitando os danos para a economia e o recurso aos fundos públicos.

A Comissão confirma que as Autoridades Europeias de Supervisão deverão desempenhar um papel importante nestas áreas e que examinará quais os poderes relativos aos instrumentos de prevenção e resolução situações de falência de bancos que lhes poderão ser conferidos.

Estas disposições constituem um primeiro passo e serão revistas até 2014 com o objectivo de criar disposições europeias integradas de gestão e supervisão de crises, bem como um Fundo Europeu de Resolução de Crises a mais longo prazo.»

---

### **Supervisão macroprudencial do sistema financeiro e criação de um Comité Europeu do Risco Sistémico \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0335

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à supervisão macroprudencial comunitária do sistema financeiro e que cria um Comité Europeu do Risco Sistémico (COM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD))**

(2012/C 50 E/19)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

— Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2009)0499),

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

- Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o artigo 95.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0166/2009),
  - Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento e ao Conselho intitulada «Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os procedimentos de tomada de decisão interinstitucionais em curso» (COM(2009)0665),
  - Tendo em conta o n.º 3 do artigo 294.º e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o parecer do Banco Central Europeu de 26 de Outubro de 2009 <sup>(1)</sup>,
  - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 22 de Janeiro de 2010 <sup>(2)</sup>,
  - Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 15 de Setembro de 2010, de aprovar a posição do Parlamento Europeu, em conformidade com o preceituado no n.º 4 do artigo 294.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Económicos e Monetários e os pareceres da Comissão dos Assuntos Jurídicos e da Comissão dos Assuntos Constitucionais (A7-0168/2010),
1. Aprova em primeira leitura a posição a seguir indicada <sup>(3)</sup>;
  2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
  3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

<sup>(1)</sup> JO C 270 de 11.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ainda não publicada no Jornal Oficial.

<sup>(3)</sup> Esta posição substitui as alterações aprovadas em 7 de Julho de 2010 (Textos Aprovados, P7\_TA(2010)0271).

## P7\_TC1-COD(2009)0140

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento e do Conselho relativo à supervisão macroprudencial do sistema financeiro a nível da União Europeia e que cria um Comité Europeu do Risco Sistémico**

*(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento em primeira/segunda leitura corresponde ao acto legislativo final, Regulamento (UE) n.º 1092/2010.)*

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## **Competências da Autoridade Bancária Europeia, da Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma e da Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0336

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera as Directivas 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE, e 2009/65/CE, no que diz respeito às competências da Autoridade Bancária Europeia, da Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma e da Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados (COM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD))**

(2012/C 50 E/20)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2009)0576),
- Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º, o artigo 44.º, o n.º 2 do artigo 47.º, o artigo 55.º e o artigo 95.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0251/2009),
- Tendo em conta a Comunicação da Comissão intitulada «Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os processos decisórios interinstitucionais em curso» (COM(2009)0665),
- Tendo em conta o n.º 3 do artigo 294.º, o artigo 50.º, o n.º 1 do artigo 53.º e os artigos 62.º e 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o parecer do Banco Central Europeu de 18 de Março de 2010 <sup>(1)</sup>,
- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 18 de Março de 2010 <sup>(2)</sup>,
- Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 15 de Setembro de 2010, de aprovar a posição do Parlamento Europeu, em conformidade com o preceituado no n.º 4 do artigo 294.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Económicos e Monetários e o parecer da Comissão dos Assuntos Jurídicos (A7-0163/2010),

1. Aprova em primeira leitura a posição a seguir indicada <sup>(3)</sup>;
2. Regista as declarações da Comissão anexas à presente resolução;

<sup>(1)</sup> JO C 87 de 1.4.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ainda não publicado no Jornal Oficial.

<sup>(3)</sup> Esta posição substitui as alterações aprovadas em 7 de Julho de 2010 (Textos Aprovados, P7\_TA(2010)0269).

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

3. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
4. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

---

## P7\_TC1-COD(2009)0161

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção da Directiva 2010/.../UE do Parlamento Europeu e do Conselho que altera as Directivas 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE e 2009/65/CE no que diz respeito às competências da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia), da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma) e da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados)**

*(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento em primeira leitura corresponde ao acto legislativo final, Directiva 2010/78/UE.)*

---

### ANEXO

#### Declarações da Comissão

##### **Directiva «Omnibus»: adaptação ao Tratado de Lisboa**

«A Comissão está a proceder à revisão da Directiva “Mercados de Instrumentos Financeiros” (DMIF) e, caso seja necessário, irá propor melhorias à directiva. Neste contexto, a Comissão analisará, entre outras coisas, as formas de reforçar a transparência antes e depois das operações, incluindo as regras e modalidades requeridas pelos mercados regulamentados e quaisquer alterações necessárias para ajustar a directiva ao Tratado de Lisboa.

A Comissão está a proceder à revisão da Directiva relativa ao Abuso de Mercado (DAM). Neste contexto, a Comissão analisará, entre outras coisas, quaisquer alterações necessárias para ajustar a directiva ao Tratado de Lisboa.

A Comissão está a rever a Directiva relativa aos Conglomerados Financeiros. Neste contexto, a Comissão analisará, entre outras coisas, quaisquer alterações necessárias para ajustar a directiva ao Tratado de Lisboa.»

##### **Declaração relativa às alterações da Directiva «Transparência» introduzidas pela Directiva Omnibus: comunicação por país**

«A Comissão tenciona preparar uma comunicação que analisará se será viável exigir que determinadas entidades emitentes de acções cujos títulos estejam admitidos à cotação num mercado regulamentado e que elaborem contas consolidadas, comuniquem, no relatório financeiro anual, informações financeiras essenciais relativas às suas actividades em países terceiros. Essa comunicação poderá identificar o tipo de entidades emitentes que podem estar em causa, as informações financeiras pertinentes para os investidores e outras partes interessadas e o modo como essa informação poderá ser apresentada. A Comissão poderá tomar devidamente em conta os progressos realizados nesta matéria pelo IASB. A Comissão tenciona preparar a comunicação até 30 de Setembro de 2011, depois de ter consultado a AEVMM. A comunicação poderá igualmente abordar o possível impacto dessas medidas e ser tomada em conta quando se proceder à revisão da Directiva 2004/109/CE.»

---

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## **Autoridade Europeia para o Sector da Banca \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0337

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui uma Autoridade Bancária Europeia (COM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD))**

(2012/C 50 E/21)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2009)0501),
- Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o artigo 95.º do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0169/2009),
- Tendo em conta a comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho intitulada «Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os processos decisórios interinstitucionais em curso» (COM(2009)0665),
- Tendo em conta o n.º 3 do artigo 294.º e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o parecer do Banco Central Europeu de 8 de Janeiro de 2010 <sup>(1)</sup>,
- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu, de 22 de Janeiro de 2010 <sup>(2)</sup>,
- Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 15 de Setembro de 2010, de aprovar a posição do Parlamento Europeu, em conformidade com o preceituado no n.º 4 do artigo 294.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Económicos e Monetários e os pareceres da Comissão dos Assuntos Jurídicos, da Comissão dos Orçamentos e da Comissão dos Assuntos Constitucionais (A7-0166/2010),

1. Aprova em primeira leitura a posição a seguir indicada <sup>(3)</sup>;

2. Considera que o montante de referência indicado na proposta legislativa é compatível com o limite máximo da sub-rubrica 1a do Quadro Financeiro Plurianual para 2007-2013 (QFP), mas a margem restante na rubrica 1a para 2011-2013 é muito limitada e o financiamento de novas actividades não deve comprometer o financiamento de outras prioridades na rubrica 1a; reafirma, portanto, que se impõe proceder a uma reapreciação do QFP, que deve ser acompanhada de propostas concretas para o ajustar e rever antes do final de 2010 utilizando todos os mecanismos disponíveis no quadro do Acordo Interinstitucional de 17 de Maio de 2006 e, em particular, os previstos nos seus pontos 21 a 23, a fim de garantir o financiamento da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia) sem comprometer o financiamento das outras prioridades, e garantindo a manutenção de uma margem suficiente na sub-rubrica 1a;

<sup>(1)</sup> JO C 13 de 20.1.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ainda não publicado no Jornal Oficial.

<sup>(3)</sup> Esta posição substitui as alterações aprovadas em 7 de Julho de 2010 (Textos Aprovados, P7\_TA(2010)0272).



Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

3. Realça que convém aplicar à criação da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia) as disposições do ponto 47 do Acordo Interinstitucional; salienta que, no caso de a autoridade legislativa decidir a favor da criação da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia), o Parlamento entrará em negociações com o outro ramo da autoridade orçamental com vista a obter, em tempo útil, um acordo sobre o financiamento da Autoridade, em conformidade com as disposições aplicáveis do Acordo Interinstitucional;
4. Regista as declarações da Comissão anexas à presente resolução;
5. Requer à Comissão que lhe submeta de novo esta proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
6. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

---

## P7\_TC1-COD(2009)0142

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho que institui uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/78/CE da Comissão**

*(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento em primeira leitura corresponde ao acto legislativo final, Regulamento (UE) n.º 1093/2010.)*

---

### ANEXO

#### Declarações da Comissão

##### **Declaração relativa aos poderes de supervisão no que respeita às agências de notação de crédito e outros domínios**

«A Comissão toma nota de que se chegou a um acordo para conferir determinados poderes de supervisão à AEVMM no que respeita às agências de notação de crédito. A Comissão considera que, futuramente, poderia ser útil confiar competências de supervisão às autoridades europeias de outros domínios. Tal poderá aplicar-se nomeadamente a determinadas infra-estruturas do mercado. A Comissão analisará estas questões de modo aprofundado e apresentará as propostas legislativas que se lhe afigurem adequadas.»

##### **Declarações relativas à gestão e resolução de crises**

«Na sua comunicação de 26 de Maio de 2010 sobre fundos de resolução de crises nos bancos, a Comissão salientava que um primeiro passo adequado poderia ser um sistema baseado na criação de uma rede harmonizada de fundos nacionais ligados a um conjunto de disposições nacionais coordenadas de gestão de crises.

A Comissão confirma que apresentará propostas legislativas para um conjunto completo de instrumentos de prevenção e resolução de situações de falência de bancos na Primavera de 2011. Ficarão assim garantido que as autoridades públicas terão capacidade de resolução de situações de falência das instituições financeiras, minimizando ao mesmo tempo o impacto das falências no sistema financeiro, limitando os danos para a economia e o recurso aos fundos públicos.

A Comissão confirma que as Autoridades Europeias de Supervisão deverão desempenhar um papel importante nestas áreas e que examinará quais os poderes relativos aos instrumentos de prevenção e resolução de situações de falência de bancos que lhes poderão ser conferidos.

Estas disposições constituem um primeiro passo e serão revistas até 2014 com o objectivo de criar disposições europeias integradas de gestão e supervisão de crises, bem como um Fundo Europeu de Resolução de Crises a mais longo prazo.»

---

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

## **Missões específicas do Banco Central Europeu relativas ao funcionamento do Comité Europeu do Risco Sistémico \***

P7\_TA(2010)0338

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Conselho que atribui ao Banco Central Europeu tarefas específicas no que se refere ao funcionamento do Comité Europeu de Risco Sistémico (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS))**

(2012/C 50 E/22)

(Processo legislativo especial – Consulta)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Conselho (COM(2009)0500),
  - Tendo em conta a Comunicação da Comissão ao Parlamento e ao Conselho intitulada «Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os procedimentos de tomada de decisão interinstitucionais em curso» (COM(2009)0665),
  - Tendo em conta a proposta de regulamento do Conselho (05551/2010),
  - Tendo em conta o n.º 6 do artigo 127.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos do qual foi consultado pelo Conselho (C7-0014/2010),
  - Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Económicos e Monetários (A7-0167/2010),
1. Aprova a proposta de regulamento do Conselho, com as alterações nele introduzidas em 7 de Julho de 2010 <sup>(1)</sup>;
  2. Convida a Comissão a alterar a sua proposta no mesmo sentido, nos termos do n.º 2 do artigo 293.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia;
  3. Solicita ao Conselho que o informe, se entender afastar-se do texto aprovado pelo Parlamento;
  4. Solicita nova consulta, caso o Conselho tencione alterar substancialmente a proposta da Comissão;
  5. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

---

<sup>(1)</sup> Textos Aprovados, P7\_TA(2010)0275.

Quarta-feira, 22 de setembro de 2010

**Autoridade Europeia para os Mercados Financeiros \*\*\*I**

P7\_TA(2010)0339

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui uma Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados (COM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD))**

(2012/C 50 E/23)

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2009)0503),
- Tendo em conta o n.º 2 do artigo 251.º e o artigo 95 do Tratado CE, nos termos dos quais a proposta lhe foi apresentada pela Comissão (C7-0167/2009),
- Tendo em conta a comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho intitulada «Consequências da entrada em vigor do Tratado de Lisboa sobre os processos decisórios interinstitucionais em curso» (COM(2009)0665),
- Tendo em conta o n.º 3 do artigo 294.º e o artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o parecer do Banco Central Europeu de 8 de Janeiro de 2010 <sup>(1)</sup>,
- Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 21 de Janeiro de 2010 <sup>(2)</sup>,
- Tendo em conta o compromisso assumido pelo representante do Conselho, em carta de 15 de Setembro de 2010, de aprovar a posição do Parlamento Europeu, em conformidade com o preceituado no n.º 4 do artigo 294.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
- Tendo em conta o artigo 55.º do seu Regimento,
- Tendo em conta o relatório da Comissão dos Assuntos Económicos e Monetários e os pareceres da Comissão dos Orçamentos e da Comissão dos Assuntos Jurídicos, da Comissão dos Orçamentos e da Comissão dos Assuntos Constitucionais (A7-0169/2010),

1. Aprova em primeira leitura a posição a seguir indicada <sup>(3)</sup>;

2. Considera que o montante de referência indicado na proposta legislativa é compatível com o limite máximo da sub-rubrica 1a do Quadro Financeiro Plurianual para 2007-2013 (QFP), mas que a margem restante na rubrica 1a para 2011-2013 é muito limitada e que o financiamento de novas actividades não deve comprometer o financiamento de outras prioridades da rubrica 1a; reafirma, portanto, que se impõe proceder a uma reapreciação do QFP, que deve ser acompanhada de propostas concretas para o ajustar e rever antes do final do primeiro semestre de 2010 utilizando todos os mecanismos disponíveis no quadro do Acordo Interinstitucional de 17 de Maio de 2006 entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão sobre a disciplina orçamental e a boa gestão financeira <sup>(4)</sup> (IIA) e, em particular, os previstos nos seus pontos 21 a 23, a fim de garantir o financiamento da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados) sem comprometer o financiamento das outras prioridades, e garantindo a manutenção de uma margem suficiente na sub-rubrica 1a;

<sup>(1)</sup> JO C 13 de 20.1.2010, p. 1.

<sup>(2)</sup> Ainda não publicado no Jornal Oficial.

<sup>(3)</sup> Esta posição substitui as alterações aprovadas em 7 de Julho de 2010 (Textos Aprovados, P7\_TA(2010)0270).

<sup>(4)</sup> JO C 139 de 14.6.2006, p. 1.

**Quarta-feira, 22 de setembro de 2010**

3. Realça que as disposições do ponto 47 do AII são aplicáveis à criação da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados); salienta que, caso a decisão da autoridade legislativa seja favorável à criação da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados), o Parlamento entrará em negociações com o outro ramo da autoridade orçamental com vista a obter um acordo tempestivo sobre o financiamento da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados), em conformidade com as disposições pertinentes do AII;
4. Regista as declarações da Comissão anexas à presente resolução;
5. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta, se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
6. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho e à Comissão, bem como aos parlamentos nacionais.

---

**P7\_TC1-COD(2009)0144**

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho que institui uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/77/CE da Comissão**

*(Uma vez que foi alcançado um acordo entre o Parlamento e o Conselho, a posição do Parlamento em primeira leitura corresponde ao acto legislativo final, Regulamento (UE) n.º 1095/2010.)*

---

**ANEXO****Declarações da Comissão****Declaração relativa aos poderes de supervisão no que respeita às agências de notação de crédito e outros domínios**

«A Comissão toma nota de que se chegou a um acordo para conferir determinados poderes de supervisão à AEVMM no que respeita às agências de notação de crédito. A Comissão considera que, futuramente, poderia ser útil confiar competências de supervisão às autoridades europeias de outros domínios. Tal poderá aplicar-se nomeadamente a determinadas infra-estruturas do mercado. A Comissão analisará estas questões de modo aprofundado e apresentará as propostas legislativas que se lhe afigurem adequadas.»

**Declarações relativas à gestão e resolução de crises**

«Na sua comunicação de 26 de Maio de 2010 sobre fundos de resolução de crises nos bancos, a Comissão salientava que um primeiro passo adequado poderia ser um sistema baseado na criação de uma rede harmonizada de fundos nacionais ligados a um conjunto de disposições nacionais coordenadas de gestão de crises.

A Comissão confirma que apresentará propostas legislativas para um conjunto completo de instrumentos de prevenção e resolução de situações de falência de bancos na Primavera de 2011. Ficará assim garantido que as autoridades públicas terão capacidade de resolução de situações de falência das instituições financeiras, minimizando ao mesmo tempo o impacto das falências no sistema financeiro, limitando os danos para a economia e o recurso aos fundos públicos.

A Comissão confirma que as Autoridades Europeias de Supervisão deverão desempenhar um papel importante nestas áreas e que examinará quais os poderes relativos aos instrumentos de prevenção e resolução situações de falência de bancos que lhes poderão ser conferidos.

Estas disposições constituem um primeiro passo e serão revistas até 2014 com o objectivo de criar disposições europeias integradas de gestão e supervisão de crises, bem como um Fundo Europeu de Resolução de Crises a mais longo prazo.»

---



<u>Número de informação</u>	<u>Índice (continuação)</u>	<u>Página</u>
	ANEXO .....	61
2012/C 50 E/11	Acordo de readmissão CE-Paquistão *** Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 21 de Setembro de 2010, sobre um projecto de decisão do Conselho relativa à conclusão do acordo entre a União Europeia e a República Islâmica do Paquistão relativo à readmissão de pessoas residentes sem autorização (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE)) .....	62
	ANEXO .....	63
<b>Quarta-feira, 22 de setembro de 2010</b>		
2012/C 50 E/12	Quadro financeiro plurianual para o período 2007-2013 Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Conselho que estabelece o quadro financeiro plurianual para o período 2007-2013 (COM(2010)0072 – 2010/0048(APP)) .....	64
2012/C 50 E/13	Projecto de orçamento rectificativo n.º 7/2010 Resolução do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre a posição do Conselho relativa ao projecto de orçamento rectificativo n.º 7/2010 da União Europeia para o exercício de 2010, Secção III – Comissão (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD)) .....	68
2012/C 50 E/14	Reembolso do imposto sobre o valor acrescentado * Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de directiva do Conselho que altera a Directiva 2008/9/CE do Conselho que define as modalidades de reembolso do imposto sobre o valor acrescentado previsto na Directiva 2006/112/CE a sujeitos passivos não estabelecidos no Estado-Membro de reembolso, mas estabelecidos noutro Estado-Membro (COM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS)) .....	69
2012/C 50 E/15	Procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário (alteração do Regulamento (CE) n.º 726/2004) ***I Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (COM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD)) .....	70
	P7_TC1-COD(2008)0257 Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) n.º 1394/2007, relativo a medicamentos de terapia avançada .....	71
	ANEXO .....	71
2012/C 50 E/16	Farmacovigilância (alteração da Directiva 2001/83/CE) ***I Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (COM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD)) .....	72



	P7_TC1-COD(2008)0260	
	Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção da Directiva 2010/.../UE do Parlamento Europeu e do Conselho que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano .....	73
2012/C 50 E/17	Colocação no mercado e utilização de produtos biocidas ***I	
	Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)) .....	73
	P7_TC1-COD(2009)0076	
	Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a aprovação do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas e que revoga a Directiva 98/8/CE (1) .....	74
	ANEXO I .....	143
	ANEXO II .....	150
	ANEXO III .....	174
	ANEXO IV .....	183
	ANEXO V .....	186
	ANEXO VI .....	188
	ANEXO VII .....	200
2012/C 50 E/18	Autoridade Europeia para o sector dos Seguros e Pensões Complementares ***I	
	Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui uma Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões de Reforma (COM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD)) .....	209
	P7_TC1-COD(2009)0143	
	Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho que cria uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/79/CE da Comissão .....	210
	ANEXO .....	210
2012/C 50 E/19	Supervisão macroprudencial do sistema financeiro e criação de um Comité Europeu do Risco Sistémico ***I	
	Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à supervisão macroprudencial comunitária do sistema financeiro e que cria um Comité Europeu do Risco Sistémico (COM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD)) .....	210
	P7_TC1-COD(2009)0140	
	Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento e do Conselho relativo à supervisão macroprudencial do sistema financeiro a nível da União Europeia e que cria um Comité Europeu do Risco Sistémico .....	211



(1) Texto relevante para efeitos do EEE

2012/C 50 E/20	<p>Competências da Autoridade Bancária Europeia, da Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma e da Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados ***I</p> <p>Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera as Directivas 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE, e 2009/65/CE, no que diz respeito às competências da Autoridade Bancária Europeia, da Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma e da Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados (COM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD)) ..... 212</p> <p>P7_TC1-COD(2009)0161</p> <p>Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção da Directiva 2010/.../UE do Parlamento Europeu e do Conselho que altera as Directivas 98/26/CE, 2002/87/CE, 2003/6/CE, 2003/41/CE, 2003/71/CE, 2004/39/CE, 2004/109/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, 2006/49/CE e 2009/65/CE no que diz respeito às competências da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia), da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Seguros e Pensões Complementares de Reforma) e da Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados) ..... 213</p> <p>ANEXO ..... 213</p>
2012/C 50 E/21	<p>Autoridade Europeia para o Sector da Banca ***I</p> <p>Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui uma Autoridade Bancária Europeia (COM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD)) ..... 214</p> <p>P7_TC1-COD(2009)0142</p> <p>Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho que institui uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Bancária Europeia), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/78/CE da Comissão ..... 215</p> <p>ANEXO ..... 215</p>
2012/C 50 E/22	<p>Missões específicas do Banco Central Europeu relativas ao funcionamento do Comité Europeu do Risco Sistémico *</p> <p>Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Conselho que atribui ao Banco Central Europeu tarefas específicas no que se refere ao funcionamento do Comité Europeu de Risco Sistémico (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS)) ..... 216</p>
2012/C 50 E/23	<p>Autoridade Europeia para os Mercados Financeiros ***I</p> <p>Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 22 de Setembro de 2010, sobre uma proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que institui uma Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados (COM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD)) ..... 217</p> <p>P7_TC1-COD(2009)0144</p> <p>Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 22 de Setembro de 2010 tendo em vista a adopção do Regulamento (UE) n.º .../2010 do Parlamento Europeu e do Conselho que institui uma Autoridade Europeia de Supervisão (Autoridade Europeia dos Valores Mobiliários e dos Mercados), altera a Decisão n.º 716/2009/CE e revoga a Decisão 2009/77/CE da Comissão ..... 218</p> <p>ANEXO ..... 218</p>





*Legenda dos símbolos utilizados*

- \* processo de consulta
- \*\*I processo de cooperação, primeira leitura
- \*\*II processo de cooperação, segunda leitura
- \*\*\* processo de parecer conforme
- \*\*\*I processo de co-decisão, primeira leitura
- \*\*\*II processo de co-decisão, segunda leitura
- \*\*\*III processo de co-decisão, terceira leitura

(O processo indicado funda-se na base jurídica proposta pela Comissão)

Alterações políticas: o texto novo ou alterado é assinalado em itálico e a negrito; as supressões são indicadas pelo símbolo ¶.

Correcções e adaptações técnicas efectuadas pelos serviços: o texto novo ou alterado é assinalado em itálico sem negrito; as supressões são indicadas pelo símbolo ¶¶.



## Preço das assinaturas 2012 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 310 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	840 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	100 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilíngue: 23 línguas oficiais da UE	200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus atos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num DVD multilíngue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à receção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

## Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na Internet no seguinte endereço:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_pt.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso direto e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os atos preparatórios da legislação.**

**Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>**

