

# Jornal Oficial

## das Comunidades Europeias

ISSN 1012-9219

L 123

41º ano

24 de Abril de 1998

Edição em língua  
portuguesa

## Legislação

---

Índice

I *Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade*

- ★ Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ..... 1

2

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

## I

*(Actos cuja publicação é uma condição da sua aplicabilidade)*

**DIRECTIVA 98/8/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**de 16 de Fevereiro de 1998**

**relativa à colocação de produtos biocidas no mercado**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta a Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente, o artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão<sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social<sup>(2)</sup>,

De acordo com o procedimento previsto no artigo 189ºB do Tratado<sup>(3)</sup>, à luz do projecto comum aprovado em 16 de Dezembro de 1997 pelo Comité de Conciliação,

(1) Considerando que o Conselho e os representantes dos Governos dos Estados-membros, reunidos no Conselho, aprovaram, na sua Resolução de 1 de Fevereiro de 1993 relativa a um programa comunitário de política e acção relacionado com o ambiente e o desenvolvimento sustentável<sup>(4)</sup>, a abordagem e a estratégia gerais do programa apresentado pela Comissão em que foi posta em destaque a necessidade de gestão dos riscos de pesticidas não agrícolas;

(2) Considerando que, ao ser adoptada, em 1989, a oitava alteração<sup>(5)</sup> da Directiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respei-

tantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas<sup>(6)</sup>, como durante a discussão da Directiva 91/414/CEE, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado<sup>(7)</sup>, o Conselho manifestou a sua preocupação pela ausência de disposições comunitárias harmonizadas sobre biocidas, anteriormente conhecidos por pesticidas não agrícolas, e convidou a Comissão a analisar a situação nos Estados-membros e a possibilidade de actuação a nível comunitário;

(3) Considerando que os produtos biocidas são necessários para o controlo dos organismos nocivos para o homem e para a saúde animal e dos organismos que provocam danos nos produtos naturais ou transformados; que os produtos biocidas podem pôr em risco os seres humanos, os animais e o ambiente de diversas formas, devido às suas propriedades intrínsecas e aos padrões de utilização que lhes estão associados;

(4) Considerando que a análise da Comissão revelou estatutos regulamentares diferentes nos Estados-membros; que essas diferenças podem não só constituir entraves às trocas comerciais dos produtos biocidas como também às trocas comerciais dos produtos com eles tratados, afectando, assim, o funcionamento do mercado interno; que, por conseguinte, a Comissão propôs o desenvolvimento de um quadro regulamentar relativo à colocação de produtos biocidas no mercado para utilização, tendo como condição um elevado grau de protecção dos seres humanos, dos animais e do ambiente; que, tendo em conta o princípio da subsidiariedade, as decisões adoptadas a nível comunitário se devem restringir às necessárias ao bom funcionamento do mercado comum e evitar a duplicação de trabalho nos Estados-membros; que a directiva relativa aos produtos biocidas é o meio mais adequado para estabelecer esse quadro;

<sup>(1)</sup> JO C 239 de 3.9.1993, p. 3, JO C 261 de 6.10.1995, p. 5 e JO C 241 de 20.8.1996, p. 8.

<sup>(2)</sup> JO C 195 de 18.7.1994, p. 70 e JO C 174 de 17.6.1996, p. 32.

<sup>(3)</sup> Parecer do Parlamento Europeu emitido em 18 de Abril de 1996 (JO C 141 de 13.5.1996, p. 176), posição comum do Conselho de 20 de Dezembro de 1996 (JO C 69 de 15.3.1997, p. 13) e decisão do Parlamento Europeu de 13 de Maio de 1997 (JO C 167 de 2.6.1997, p. 24). Decisão do Conselho de 18 de Dezembro de 1997. Decisão do Parlamento Europeu de 14 de Fevereiro de 1998.

<sup>(4)</sup> JO C 138 de 17.5.1993, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 398 de 30.12.1989, p. 19.

<sup>(6)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/16/CE (JO L 116 de 6.5.1997, p. 31).

<sup>(7)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/68/CE (JO L 277 de 30.10.1996, p. 25).

- (5) Considerando que tais normas devem prever que os produtos biocidas não devam ser colocados no mercado para utilização se não tiverem cumprido os procedimentos pertinentes previstos na presente directiva;
- (6) Considerando que, para tomar em consideração a natureza específica de alguns produtos biocidas e os riscos associados à sua utilização proposta, é conveniente prever procedimentos de autorização simplificados, incluindo o registo;
- (7) Considerando ser conveniente que o requerente apresente processos que contenham a informação necessária à avaliação dos riscos decorrentes das utilizações propostas do produto; que é necessário um conjunto de dados genéricos comuns para as substâncias activas e para os produtos biocidas em que estas se encontrem, de forma a ajudar tanto os requerentes de autorização como as pessoas que efectuem a avaliação para decidir dessa autorização e que, além disso, é necessário elaborar requisitos de dados específicos para cada tipo de produto abrangido pela presente directiva;
- (8) Considerando que, ao autorizar produtos biocidas, importa assegurar que, se forem utilizados correctamente de acordo com a sua finalidade, tais produtos sejam suficientemente eficazes, não exerçam efeitos inaceitáveis nos organismos a que se destinam, tais como resistência ou uma tolerância inadequada e, no que respeita aos animais vertebrados, dor e sofrimento desnecessários, e que, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos actualmente disponíveis, não exerçam efeitos prejudiciais no ambiente e, designadamente, não afectem a saúde humana ou animal;
- (9) Considerando que é necessário estabelecer princípios comuns para a avaliação e a autorização de produtos biocidas de forma a garantir uma abordagem harmonizada por parte dos Estados-membros;
- (10) Considerando que os Estados-membros não devem ser impedidos de impor requisitos adicionais à utilização de produtos biocidas desde que tais requisitos estejam conformes com a legislação comunitária e, em especial, que não contradigam as disposições da presente directiva, e que tais disposições tenham por objectivo proteger o ambiente e a saúde humana e animal através do controlo de epidemias e da protecção dos alimentos para consumo humano e animal;
- (11) Considerando que, à luz da diversidade tanto das substâncias activas como dos produtos biocidas em questão, os dados e requisitos relativos aos ensaios devem adequar-se a circunstâncias específicas e resultar numa avaliação do risco global;
- (12) Considerando que é necessário estabelecer uma lista comunitária das substâncias activas cuja inclusão nos produtos biocidas é permitida; que é preciso estabelecer um procedimento comunitário para avaliar a possibilidade de uma substância activa ser ou não incluída numa lista comunitária; que devem ser especificadas as informações que as partes interessadas têm de prestar com vista à admissão de uma substância; que as substâncias presentes na lista devem ser revistas periodicamente e, se adequado, comparadas umas com as outras em condições específicas, por forma a atender à evolução científica e tecnológica;
- (13) Considerando que, ao tomar na devida conta produtos de baixo risco, as respectivas substâncias activas devem ser incorporadas num anexo específico e que as substâncias cuja principal utilização não é como pesticidas mas que têm uma utilização marginal como biocidas, quer directamente quer como componentes de produtos constituídos por uma substância activa e um diluente simples, devem ser incorporadas num anexo separado específico;
- (14) Considerando que, ao proceder à avaliação de uma substância activa para a sua inclusão nos anexos da directiva, ou para qualquer outro fim, é necessário que tal avaliação abranja, quando adequado, os mesmos aspectos que os abrangidos pela avaliação feita nos termos da Directiva 92/32/CEE do Conselho, de 30 de Abril de 1992, que altera pela sétima vez a Directiva 67/548/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas<sup>(1)</sup> e do Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, reativo à avaliação e controlo dos riscos ambientais associados às substâncias existentes<sup>(2)</sup> no que se refere à avaliação de risco; que os riscos associados com a produção, a utilização e a eliminação da substância activa e dos materiais com ela tratados têm pois de ser considerados de forma semelhante à constante na referida legislação;
- (15) Considerando que, no interesse da livre circulação dos produtos biocidas, bem como dos materiais com eles tratados, a autorização concedida por um Estado-membro deve ser reconhecida pelos restantes Estados-membros, nas condições específicas constantes da presente directiva;
- (16) Considerando que, ao prever disposições harmonizadas para todos os tipos de produto biocida, incluindo os destinados ao controlo da disseminação de vertebrados, a sua utilização efectiva pode dar origem a preocupações; que deve pois ser permitido

<sup>(1)</sup> JO L 154 de 5.6.1992, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 84 de 5.4.1993, p. 1.

- aos Estados-membros, de acordo com as disposições do Tratado, derrogar aos princípios de reconhecimento mútuo no que se refere aos produtos biocidas classificados em três categorias particulares de biocidas sempre que se destinem a controlar a disseminação de certos tipos de vertebrados, desde que tais derrogações se justifiquem e não ponham em perigo o objectivo da presente directiva;
- (17) Considerando que importa, portanto, estabelecer um sistema de intercâmbio recíproco de informação e que, a pedido, os Estados-membros e a Comissão comuniquem entre si as informações e a documentação científica apresentadas no âmbito dos pedidos de autorização de produtos biocidas;
- (18) Considerando que deve ser dada aos Estados-membros a possibilidade de autorizar, durante um período de tempo restrito, produtos biocidas que não obedeçam às condições citadas, designadamente no caso de um risco imprevisível para os seres humanos, os animais ou o ambiente que não possa ser combatido por outros meios; que os procedimentos comunitários não devem impedir que os Estados-membros autorizem a utilização nos respectivos territórios, durante um período de tempo restrito, de produtos biocidas que contenham uma substância activa que ainda não conste da lista comunitária, desde que tenha sido apresentado um processo que cumpra os requisitos comunitários e que o Estado-membro em questão considere que a substância activa e os produtos biocidas satisfazem as condições comunitárias que se lhes aplicam;
- (19) Considerando que é essencial que a presente directiva contribua para minimizar o número de ensaios em animais e que os ensaios devem ser função da finalidade e da utilização do produto;
- (20) Considerando que deve ser garantida uma coordenação estreita com a restante legislação comunitária e, em especial, com a Directiva 91/414/CEE, as directivas relacionadas com a protecção das águas e as relacionadas com a utilização confinada e a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados;
- (21) Considerando que a Comissão deve elaborar notas técnicas de orientação, em especial no que se refere à implementação dos procedimentos de autorização, à inclusão das substâncias activas nos anexos adequados, aos anexos relacionados com os requisitos de dados e ao anexo que trata dos princípios comuns;
- (22) Considerando que, a fim de assegurar que os requisitos estipulados para os produtos biocidas autorizados se encontram satisfeitos quando estes são colocados no mercado, os Estados-membros deverão tomar disposições para organizar controlos e inspecções adequadas;
- (23) Considerando que a aplicação da presente directiva, a adaptação dos seus anexos à evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e a inclusão das substâncias activas nos anexos adequados carecem de uma cooperação estreita entre a Comissão, os Estados-membros e os requerentes; que, nos casos em que se aplica o procedimento do Comité Permanente dos Produtos Biocidas, constitui uma base adequada para esta cooperação;
- (24) Considerando que, em 20 de Dezembro de 1994, se chegou a um acordo sobre um *modus vivendi* entre o Parlamento Europeu, o Conselho e a Comissão em matéria de medidas de execução dos actos adoptados pelo procedimento previsto no artigo 189ºB do Tratado<sup>(1)</sup>;
- (25) Considerando que a Comissão aplicará o *modus vivendi* às medidas de execução decorrentes da presente directiva, que tencione adoptar, incluindo as respectivas aos anexos I A e I B;
- (26) Considerando que, uma vez que a aplicação total da presente directiva e, designadamente, do programa de análise, não estará concluída nos próximos anos, a Directiva 76/769/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas, pode constituir um enquadramento que complemente o desenvolvimento da lista positiva, através de restrições à comercialização e utilização de determinadas substâncias activas, produtos e grupos de produtos;
- (27) Considerando que o programa de análise das substâncias activas deverá tomar em consideração outros programas de trabalho integrados no âmbito de outras disposições legislativas comunitárias relativas à análise ou autorização de substâncias e produtos ou convenções internacionais pertinentes;
- (28) Considerando que é necessário que os custos dos procedimentos associados à aplicação da directiva sejam recuperados a partir daqueles que pretendem colocar, ou que colocam, produtos biocidas no mercado e daqueles que apoiam a inclusão de substâncias activas nos anexos pertinentes;
- (29) Considerando que se encontram estabelecidas nas directivas relativas à saúde e segurança no trabalho regras mínimas para a utilização de produtos biocidas no trabalho; que se afigura útil aprofundar normas nesta área,

<sup>(1)</sup> JO C 102 de 4.4.1996, p. 1.

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

**Âmbito de aplicação**

1. A presente directiva abrange:

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

2. A presente directiva é aplicável aos produtos biocidas definidos no n.º 1, alínea a), do artigo 2.º, mas não se aplica aos produtos definidos ou abrangidos pelo âmbito de aplicação das directivas que se seguem para efeitos do disposto nestas últimas:

- a) Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas<sup>(1)</sup>;
- b) Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários<sup>(2)</sup>;
- c) Directiva 90/677/CEE do Conselho, de 13 de Dezembro de 1990, que alarga o âmbito de aplicação da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários, e que estabelece normas adicionais para medicamentos imunológicos veterinários<sup>(3)</sup>;
- d) Directiva 92/73/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos, e que estabelece disposições complementares para os medicamentos homeopáticos<sup>(4)</sup>;
- e) Directiva 92/74/CEE do Conselho, de 22 de Setembro de 1992, que alarga o âmbito de aplicação da Directiva 81/851/CEE, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes aos medicamentos, e que estabelece disposições complementares para os medicamentos homeopáticos veterinários<sup>(5)</sup>;

f) Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos<sup>(6)</sup>;

g) 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>(7)</sup>;

h) Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos<sup>(8)</sup>;

i) 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 destinados à alimentação humana<sup>(9)</sup>; 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>(10)</sup>; 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>(11)</sup>;

j) Directiva 89/109/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com géneros alimentícios<sup>(12)</sup>;

k) Directiva 92/46/CEE do Conselho, de 16 de Junho de 1992, que adopta as normas sanitárias relativas à produção de leite cru, de leite tratado termicamente e de produtos à base de leite e à sua colocação no mercado<sup>(13)</sup>;

l) Directiva 89/437/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1989, relativa aos problemas de ordem higiénica e sanitária respeitantes à produção e à colocação no mercado dos ovoprodutos<sup>(14)</sup>;

<sup>(6)</sup> JO L 214 de 24.8.1993, p. 1.

<sup>(7)</sup> JO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/68/CEE (JO L 220 de 31.8.1993, p. 1).

<sup>(8)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>(9)</sup> JO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/34/CE (JO L 237 de 10.9.1994, p. 1).

<sup>(10)</sup> JO L 184 de 15.7.1988, p. 61. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/71/CEE (JO L 42 de 15.2.1991, p. 25).

<sup>(11)</sup> JO L 61 de 18.3.1995, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 96/85/CE (JO L 86 de 28.3.1997, p. 4).

<sup>(12)</sup> JO L 40 de 11.2.1989, p. 38.

<sup>(13)</sup> JO L 268 de 14.9.1992, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/71/CE (JO L 368 de 31.12.1994, p. 33).

<sup>(14)</sup> JO L 212 de 22.7.1989, p. 87. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

<sup>(1)</sup> JO 22 de 9.2.1965, p. 369/65. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

<sup>(2)</sup> JO L 317 de 6.11.1981, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/40/CEE (JO L 214 de 24.8.1993 p. 31).

<sup>(3)</sup> JO L 373 de 31.12.1990, p. 26.

<sup>(4)</sup> JO L 297 de 13.10.1992, p. 8.

<sup>(5)</sup> JO L 297 de 13.10.1992, p. 12.

- m) Directiva 91/493/CEE do Conselho, de 22 de Julho de 1991, que adopta as normas sanitárias relativas à produção e à colocação no mercado dos produtos da pesca<sup>(1)</sup>;
- n) 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>(2)</sup>;
- o) Directiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais<sup>(3)</sup>; Directiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de Junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais<sup>(4)</sup>; Directiva 77/101/CEE do Conselho, de 23 de Novembro de 1976, relativa à comercialização dos alimentos simples para animais<sup>(5)</sup>;
- p) 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>(6)</sup>;
- q) Directiva 95/5/CE do Conselho, de 27 de Fevereiro de 1995, que altera a Directiva 92/120/CEE, relativa às condições de concessão de derrogações temporárias e limitadas das normas sanitárias específicas comunitárias para a produção e comercialização de determinados produtos de origem animal<sup>(7)</sup>;
- r) Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado<sup>(8)</sup>.

3. A presente directiva é aplicável, sem prejuízo das disposições comunitárias pertinentes ou das medidas tomadas de acordo com estas, em especial:

- a) Directiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-

-membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas<sup>(9)</sup>;

- b) Directiva 79/117/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1978, relativa à proibição de colocação no mercado e de utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas<sup>(10)</sup>;
- c) Regulamento (CEE) n.º 2455/92 do Conselho, de 23 de Julho de 1992, relativo à exportação e à importação de determinados produtos químicos perigosos<sup>(11)</sup>;
- d) Directiva 80/1107/CEE do Conselho, de 27 de Novembro de 1980, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho<sup>(12)</sup>; 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>(13)</sup>, bem como directivas específicas baseadas nestas directivas;
- e) Directiva 84/450/CEE do Conselho, de 10 de Setembro de 1984, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros em matéria de publicidade enganosa<sup>(14)</sup>.

4. O artigo 20.º não se aplica ao transporte de produtos biocidas por via ferroviária, rodoviária, fluvial, marítima ou aérea.

#### Artigo 2.º

#### Definições

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

- a) *Produtos biocidas*

Substâncias activas e preparações que contenham uma ou mais substâncias activas, apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador, e que se destinem a destruir, travar o crescimento, tornar inofensivo, evitar ou controlar de qualquer outra forma a acção de um organismo prejudicial por mecanismos químicos ou biológicos.

É apresentada no anexo V uma lista exaustiva de 23 tipos de produtos com uma série indicativa de descrições para cada tipo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 24.9.1991, p. 15. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/91/CE (JO L 332 de 30.12.1995, p. 40).

<sup>(2)</sup> JO L 92 de 7.4.1990, p. 42.

<sup>(3)</sup> JO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/6/CE (JO L 35 de 5.2.1997, p. 11).

<sup>(4)</sup> JO L 213 de 21.7.1982, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/25/CE (JO L 125 de 23.5.1996, p. 35).

<sup>(5)</sup> JO L 32 de 3.2.1977, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

<sup>(6)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/18/CE (JO L 114 de 11.5.1997, p. 43).

<sup>(7)</sup> JO L 51 de 8.3.1995, p. 12.

<sup>(8)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/68/CE (JO L 277 de 30.10.1996, p. 25).

<sup>(9)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 201. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 97/16/CE (JO L 116 de 6.5.1997, p. 31).

<sup>(10)</sup> JO L 33 de 8.2.1979, p. 36. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

<sup>(11)</sup> JO L 251 de 29.8.1992, p. 13. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1492/96 (JO L 189 de 30.7.1996, p. 19).

<sup>(12)</sup> JO L 327 de 3.12.1980, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 1994.

<sup>(13)</sup> JO L 183 de 29.6.1989, p. 1.

<sup>(14)</sup> JO L 250 de 19.9.1984, p. 17.

b) *Produtos biocidas de baixo risco*

Os produtos biocidas que tenham como substância(s) activa(s) apenas uma ou mais substâncias das enumeradas no anexo I A e que não contenham nenhuma(s) substância(s) potencialmente perigosa(s).

Em condições normais de utilização, os produtos biocidas em questão só poderão representar um risco diminuto para os seres humanos, os animais e o ambiente.

c) *Substâncias de base*

As substâncias enumeradas no anexo I B cuja utilização principal não seja como pesticidas, mas que tenham uma utilização marginal como biocidas, quer directamente quer como componentes de produtos constituídos pela substância e um diluente simples que não seja ele mesmo uma substância preocupante, e que não sejam directamente comercializadas para esta utilização como biocidas.

As substâncias susceptíveis de serem inscritas no anexo I B, nos termos dos artigos 10º e 11º, são designadamente as seguintes:

- dióxido de carbono,
- azoto,
- etanol,
- 2-propanol,
- ácido acético,
- diatomite.

d) *Substâncias activas*

As substâncias e microorganismos, incluindo vírus e fungos, com um acção geral ou específica sobre ou contra organismos prejudiciais.

e) *Substâncias potencialmente perigosas*

Quaisquer substâncias, que não as substâncias activas, com capacidade própria para causar um efeito prejudicial nos seres humanos, nos animais ou no ambiente e que estejam presentes ou sejam produzidas num produto biocida em concentração suficiente para criar esse efeito.

Tais substâncias, excepto se houver outros motivos de preocupação, deveriam ser geralmente classificadas como substâncias perigosas nos termos da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas<sup>(1)</sup> e presentes no produto biocida numa tal concentração, que este deve ser considerado perigoso, na acepção da Directiva 88/379/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos<sup>(2)</sup>.

f) *Organismos prejudiciais*

Quaisquer organismos cuja presença seja indesejada ou prejudicial para o ser humano, as suas actividades ou os produtos que este utiliza ou produz, bem como para os animais ou o ambiente.

g) *Resíduos*

Uma ou mais substâncias presentes num produto biocida e que resultem da sua utilização, incluindo os metabolitos dessas substâncias e os produtos resultantes da sua degradação ou reacção.

h) *Colocação no mercado*

Qualquer entrega, a título oneroso ou gratuito, ou subsequente armazenagem, à excepção da armazenagem seguida de expedição para fora do território aduaneiro da Comunidade ou de eliminação. A importação de um produto biocida no território aduaneiro da Comunidade é considerada uma colocação no mercado para efeitos da presente directiva.

i) *Autorização*

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

j) *Formulação-quadro*

Especificações para um grupo de produtos biocidas que tenham o mesmo tipo de utilização e de utilizador.

Este grupo de produtos deve conter as mesmas substâncias activas com as mesmas especificações, e as respectivas composições devem apresentar apenas variações, em relação a um produto biocida anteriormente autorizado, que não afectem o nível de risco que lhes está associado nem a sua eficácia.

Neste contexto, uma variação é a tolerância em relação a uma redução da percentagem da substância activa e/ou em relação a uma alteração da composição percentual de uma ou mais substâncias não activas e/ou a substituição de um ou mais pigmentos, corantes ou perfumes por outros que apresentem o mesmo risco ou um risco menor e que não diminuam a sua eficácia.

k) *Registo*

O acto administrativo pelo qual, na sequência de um pedido apresentado por um requerente, a autoridade competente de um Estado-membro permite a colocação de um produto biocida de baixo risco no mercado do seu território ou numa parte deste, após ter verificado que o processo satisfaz os requisitos pertinentes da presente directiva.

l) *Carta de acesso*

Um documento, assinado pelo(s) proprietário(s) dos dados pertinentes protegidos ao abrigo do disposto

<sup>(1)</sup> JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/69/CE (JO L 381 de 31.12.1994, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 187 de 16.7.1988, p. 14.

na presente directiva, que declare que esses dados podem ser utilizados pela autoridade competente para efeitos de concessão de autorização ou de registo de um produto biocida nos termos da presente directiva.

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

- a) Substâncias;
- b) Preparações;
- c) Investigação e desenvolvimento científicos;
- d) Investigação e desenvolvimento da produção,

constantes do artigo 2º da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas<sup>(1)</sup>.

### Artigo 3º

#### Autorização de colocação de produtos biocidas no mercado

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

2. Em derrogação do disposto no n.º 1:

- i) Os Estados-membros permitirão a colocação no mercado e a utilização de um produto biocida de baixo risco, desde que tenha sido apresentado e verificado pelas autoridades competentes um processo que obedeça aos requisitos do n.º 3 do artigo 8º e que o produto tenha sido registado.

Salvo disposição em contrário, todos os requisitos relativos à autorização nos termos da presente directiva são igualmente aplicáveis ao registo;

- ii) Os Estados-membros permitirão a colocação no mercado e a utilização de substâncias de base para efeitos biocidas depois de estas terem sido incluídas no anexo I B.

3. i) Será tomada uma decisão sobre cada pedido de autorização sem atrasos indevidos.

- ii) No tocante aos pedidos relativos a produtos biocidas que exijam registo, as autoridades competentes tomarão uma decisão no prazo de 60 dias.

4. Quando concederem uma autorização para um produto biocida específico, a pedido ou por sua própria iniciativa, os Estados-membros estabelecerão ou poderão

estabelecer, se necessário, uma formulação-quadro que comunicarão ao requerente.

Sem prejuízo do disposto nos artigos 8º e 12º e desde que o requerente tenha direito de acesso à formulação-quadro sob a forma de uma carta de acesso, sempre que outro pedido de autorização para um novo produto biocida for apresentado com base nessa formulação-quadro, as autoridades competentes tomarão uma decisão relativa a este pedido no prazo de 60 dias.

5. Os Estados-membros determinarão que os produtos biocidas sejam classificados, embalados e rotulados de acordo com o disposto na presente directiva.

6. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 7º, as autorizações serão concedidas por um período máximo de 10 anos a partir da primeira inclusão, ou da sua renovação, de uma substância activa no anexo I ou I A para o tipo de produto, sem exceder o limite máximo especificado para a substância activa no anexo I ou I A; as autorizações poderão ser renovadas após verificação de que as condições impostas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 5º continuam a ser satisfeitas. Se tiver sido apresentado um pedido de renovação esta pode ser concedida, se for caso disso, apenas pelo período necessário para que as autoridades competentes dos Estados-membros procedam à referida verificação.

7. Os Estados-membros determinarão que os produtos biocidas sejam utilizados correctamente, o que implica satisfazerem as condições previstas no artigo 5º e especificadas nas disposições de rotulagem da presente directiva. Tal utilização deve implicar também a aplicação racional de um conjunto de medidas físicas, biológicas, químicas ou outras, consoante os casos, por forma a restringir a utilização de produtos biocidas ao mínimo necessário. Caso os produtos biocidas sejam utilizados em locais de trabalho, a sua utilização deverá igualmente observar os requisitos das directivas relativas à protecção dos trabalhadores.

### Artigo 4º

#### Reconhecimento mútuo de autorizações

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 12º, os produtos biocidas já autorizados ou registados num Estado-membro devem ser autorizados ou registados noutro Estado-membro, no prazo de 120 dias, ou 60 dias, respectivamente, após a recepção do pedido nesse outro Estado-membro, desde que a substância activa do produto biocida esteja incluída no anexo I ou no anexo I A e obedeça aos requisitos do mesmo. Para o reconhecimento mútuo das autorizações, o pedido deverá incluir um resumo do processo referido no n.º 2, alínea a) do artigo 8º e na secção X do anexo II B, assim como uma cópia autenticada da primeira autorização concedida. Para o reconhecimento mútuo do registo de produtos biocidas de baixo risco, o pedido deverá incluir os dados referidos no n.º 3 do artigo 8º, excepto no que diz respeito aos dados relativos à eficácia, para os quais é suficiente um resumo.

<sup>(1)</sup> JO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/69/CE (JO L 381 de 31.12.1994, p. 1).



A autorização pode estar sujeita a disposições resultantes da aplicação de outras medidas conformes à legislação comunitária, relativas às condições de distribuição e de utilização de produtos biocidas destinados à protecção da saúde dos distribuidores, utilizadores e trabalhadores em causa.

Este processo de reconhecimento mútuo não prejudica as medidas tomadas pelos Estados-membros em conformidade com a legislação comunitária destinada a proteger a saúde dos trabalhadores.

2. Se, de acordo com o disposto no artigo 5º, um Estado-membro determinar que:

- a) A espécie a que se destina não se encontra presente em quantidades perigosas;
  - b) Foi demonstrado um grau inaceitável de tolerância ou resistência do organismo ao produto biocida;
- ou
- c) As circunstâncias pertinentes de utilização, tais como o clima ou o período de reprodução da espécie a que se destina o produto, diferem significativamente das do Estado-membro em que o produto biocida foi inicialmente autorizado e, por conseguinte, uma autorização nos mesmos moldes pode apresentar riscos inaceitáveis para o ser humano ou o ambiente,

esse Estado-membro pode requerer que algumas condições referidas no n.º 3, alíneas e), f), h), j) e l), do artigo 20º sejam adaptadas a essas circunstâncias diferentes, por forma a que sejam cumpridas as condições de concessão das autorizações previstas no artigo 5º.

3. Quando um Estado-membro considerar que um produto biocida de baixo risco registado por outro Estado-membro não está de acordo com a definição constante do n.º 1, alínea b), do artigo 2º, pode recusar provisoriamente o registo do produto biocida de baixo risco e deve comunicar sem demora as suas preocupações à autoridade competente responsável pela verificação do processo.

Se, no prazo máximo de 90 dias, não se tiver verificado um acordo entre as autoridades interessadas, a questão será apresentada à Comissão tendo em vista uma decisão em conformidade com o procedimento previsto no n.º 4.

4. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3º, quando um Estado-membro considerar que um produto biocida autorizado por outro Estado-membro não pode satisfazer as condições previstas no n.º 1 do artigo 5º e, por conseguinte, se propuser recusar a autorização ou o registo ou restringir a autorização sob certas condições, deve notificar este facto à Comissão, aos restantes Estado-membros e ao requerente e facultar-lhes um documento explicativo que inclua o nome do produto e as suas especificações, assim como uma descrição dos motivos por que se propõe recusar ou restringir a autorização.

A Comissão deve elaborar uma proposta relativa a estas questões, de acordo com o disposto no artigo 27º, tendo em vista uma decisão em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 28º.

5. Se o procedimento previsto no n.º 4 resultar na confirmação de uma recusa de um segundo ou subsequente registo por parte de um Estado-membro, o Estado-membro que previamente tiver registado o produto biocida de baixo risco deverá, se tal for considerado necessário pelo Comité Permanente, ter em consideração esta recusa e rever o seu registo em conformidade com o artigo 6º.

Se este procedimento confirmar o registo inicial, o Estado-membro que tiver iniciado o procedimento registará o produto biocida de baixo risco em questão.

6. Em derrogação do n.º 1 e sob reserva do disposto no Tratado, os Estados-membros poderão recusar o reconhecimento mútuo de autorizações concedidas a produtos pertencentes aos tipos 15, 17 e 23 do anexo V, desde que essa restrição possa ser justificada e não comprometa o objectivo da presente directiva.

Os Estados-membros informar-se-ão mutuamente e informarão a Comissão de qualquer decisão tomada a este respeito, devendo revelar os seus motivos.

#### Artigo 5º

##### Condições de concessão das autorizações

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

- a) A(s) sua(s) substância(s) activa(s) constar(em) dos anexos I ou I A e se os requisitos previstos nesses anexos se encontrarem preenchidos;
- b) Se comprovar, à luz dos actuais conhecimentos científicos e técnicos, e for demonstrado aquando da apreciação do processo prevista no artigo 8º, de acordo com os princípios comuns de avaliação dos processos descritos no anexo VI, que, se utilizado nos termos da autorização, e no que respeita:

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

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

— às consequências resultantes da sua utilização e eliminação,

o produto biocida:

- i) é suficientemente eficaz,
- ii) não tem efeitos inadmissíveis sobre os organismos a que se destina, tais como uma resistência inaceitável ou uma resistência cruzada, nem provoca dor nem sofrimento desnecessários nos vertebrados,
- iii) não tem, intrinsecamente ou pelos seus resíduos, efeitos inadmissíveis directos nem indirectos na saúde humana ou animal por exemplo, por inter-

médio da água de consumo, dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais, da atmosfera interior ou de consequências no local de trabalho), nem nas águas superficiais ou subterrâneas,

iv) não tem, intrinsecamente ou pelos seus resíduos, efeitos inadmissíveis no ambiente, atendendo designadamente:

— ao destino e distribuição no ambiente, nomeadamente a contaminação das águas superficiais (incluindo as águas dos estuários e marinhas), das águas subterrâneas e da água de consumo,

— ao impacto nos organismos a que se não destina;

c) A natureza e quantidade das suas substâncias activas e, se for caso disso, as eventuais impurezas e outros produtos envolvidos na fórmula, importantes do ponto de vista toxicológico ou ecotoxicológico, bem como os seus resíduos significativos numa perspectiva toxicológica ou ambiental, resultantes de formas de utilização autorizadas, puderem ser determinados de acordo com os requisitos relevantes dos anexos II A, II B, III A, III B, IV A ou IV B;

d) As suas propriedades físicas e químicas tiverem sido determinadas e consideradas aceitáveis no que respeita a formas adequadas de utilização, armazenamento e transporte do produto.

2. Não deverá ser autorizada a comercialização nem a utilização pelo público em geral dos produtos biocidas classificados, nos termos do n.º 1 do artigo 20.º, como tóxicos, muito tóxicos ou como carcinogéneos das categorias 1 ou 2, mutagéneos das categorias 1 e 2, ou tóxicos para a reprodução das categorias 1 ou 2.

3. A autorização poderá ficar dependente de e deverá estipular as condições relativas à comercialização e utilização, necessárias para garantir a conformidade com o disposto no n.º 1.

4. Se outras disposições comunitárias impuserem requisitos pertinentes para as condições de concessão de autorizações e para a utilização dos produtos biocidas e, em especial, se estes se destinarem à protecção da saúde dos distribuidores, utilizadores, trabalhadores e consumidores, da saúde animal ou do ambiente, a autoridade competente deverá tê-los em consideração aquando da concessão de uma autorização e, se necessário, conceder a autorização em conformidade com os referidos requisitos.

#### Artigo 6.º

#### Revisão das autorizações

No período para o qual foi concedida a autorização, a mesma pode ser revista em qualquer altura, por exemplo

na sequência de informações recebidas em conformidade com o artigo 14.º, se houver indícios de que qualquer das condições referidas no artigo 5.º deixou de ser satisfeita. Nessas circunstâncias, os Estados-membros podem exigir ao titular da autorização ou ao requerente ao qual foi concedida uma alteração da autorização em conformidade com o artigo 7.º, que apresente as informações adicionais necessárias à referida revisão. Se for caso disso, a autorização poderá ser prolongada apenas pelo período necessário para se concluir a revisão, mas deverá ser prolongada pelo período necessário para que sejam prestadas essas informações adicionais.

#### Artigo 7.º

#### Retirada ou alteração das autorizações

1. As autorizações serão retiradas se:

- a) A substância activa já não constar dos anexos I ou I A, como exigido no n.º 1, alínea a), do artigo 5.º;
- b) Deixarem de ser observadas as condições previstas no n.º 1 do artigo 5.º para a obtenção da autorização;
- c) Se apurar terem sido fornecidos dados falsos ou enganosos quanto aos factos com base nos quais a autorização havia sido concedida.

2. As autorizações poderão igualmente ser retiradas a pedido dos seus titulares, que deverão justificar os seus motivos.

3. Se um Estado-membro tencionar retirar uma autorização, informará do facto o respectivo titular e consultá-lo-á. Quando cancelar a autorização, o Estado-membro pode conceder um prazo para a eliminação ou o armazenamento, a comercialização e a utilização das existências, cuja duração deverá depender dos motivos da retirada, sem prejuízo do prazo eventualmente previsto por força de uma decisão tomada ao abrigo da Directiva 76/769/CEE ou da alínea a) do n.º 1.

4. Se um Estado-membro o considerar necessário, em virtude da evolução dos conhecimentos científicos e técnicos e para proteger a saúde e o ambiente, alterará as condições de utilização de uma autorização e, designadamente, o modo de utilização ou as quantidades utilizadas.

5. As autorizações poderão igualmente ser alteradas a pedido dos titulares, que deverão justificar os motivos dessas alterações.

6. Se uma proposta de alteração disser respeito a um alargamento das utilizações, o Estado-membro alargará a autorização sob reserva das condições específicas previstas no anexo I ou I A para a substância activa.

7. Se uma proposta de alteração de uma autorização envolver alterações das condições específicas previstas no

anexo I ou I A para a substância activa, as referidas alterações apenas poderão efectuar-se após avaliação da substância activa no que respeita às alterações propostas, em conformidade com os procedimentos previstos no artigo 11º

8. As alterações apenas serão concedidas se se comprovar que continuam a ser observadas as condições previstas no artigo 5º

#### Artigo 8º

##### Requisitos para a autorização

1. Os pedidos de autorização devem ser formulados pelo responsável pela primeira colocação no mercado de um produto biocida num dado Estado-membro, ou em seu nome, e deverão ser apresentados à autoridade competente desse Estado-membro. Todos os requerentes deverão dispor de uma sede permanente na Comunidade.

2. Os Estados-membros exigirão que os requerentes de uma autorização de um produto biocida apresentem à autoridade competente:

- a) Um processo ou uma carta de acesso relativa ao produto biocida, que, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos, observe os requisitos estabelecidos no anexo IV B ou no anexo II B e, caso tal seja especificado, nas partes relevantes do anexo III B; e
- b) Um processo ou uma carta de acesso para cada uma das substâncias activas presentes no produto biocida que, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos, observe os requisitos estabelecidos no anexo IV A ou no anexo II A e, caso tal seja especificado, nas partes relevantes do anexo III A.

3. Em derrogação do n.º 2, alínea a), os Estados-membros exigirão, para os produtos biocidas de baixo risco, um processo que inclua os seguintes dados:

- i) Requerente:
  - 1.1. Nome e endereço
  - 1.2. Fabricantes do produto biocida e das substâncias activas (nomes e endereços, incluindo a localização do fabricante da substância activa)
  - 1.3. Se for caso disso, uma carta de acesso a quaisquer dados necessários;
- ii) Identificação do produto biocida:
  - 2.1. Denominação comercial
  - 2.2. Composição completa do produto biocida
  - 2.3. Propriedades físico-químicas referidas no n.º 1, alínea d), do artigo 4º;

iii) Utilização pretendida:

- 3.1. Tipo de produto (anexo V) e domínio de utilização
- 3.2. Categoria de utilizadores
- 3.3. Método de utilização;

iv) Dados sobre a eficácia;

v) Métodos analíticos;

vi) Classificação, embalagem e rotulagem, incluindo um projecto de rótulo, de acordo com o artigo 20º da presente directiva;

vii) Ficha de segurança, preparada de acordo com o artigo 10º da Directiva 88/379/CEE do Conselho, de 7 de Junho de 1988, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem dos preparados perigosos<sup>(1)</sup>, ou com o artigo 27º da Directiva 67/548/CEE.

4. Os processos incluirão uma descrição completa e pormenorizada dos estudos efectuados e dos métodos utilizados ou uma referência bibliográfica dos mesmos. Os dados dos processos, fornecidos nos termos do n.º 2 do artigo 8º, devem permitir a avaliação dos efeitos e propriedades referidos no n.º 1, alíneas b) a d), do artigo 5º. Estes dados devem ser apresentados à autoridade competente sob a forma de processos técnicos que contenham os dados e resultados dos estudos referidos nos anexos IV A e IV B ou nos anexos II A e II B e, caso tal seja especificado, nas partes relevantes dos anexos III A e III B.

5. Os dados desnecessários em virtude da natureza do produto biocida ou da sua utilização proposta não terão de ser apresentados. O mesmo se aplica caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente exequível apresentar tais dados. Nesse caso, deverá ser apresentada uma justificação que as autoridades competentes considerem aceitável. Essa justificação pode ser a existência de uma formulação-quadro a que o requerente tenha direito de acesso.

6. Se a avaliação do processo demonstrar serem necessárias mais informações, incluindo dados e resultados de novos testes, para avaliar os riscos do produto biocida, a autoridade competente exigirá ao requerente a sua apresentação. O prazo para a avaliação do processo só começará a correr depois de este estar completo.

7. A denominação das substâncias activas deve ser a constante da lista do anexo I da Directiva 67/548/CEE

<sup>(1)</sup> JO L 187 de 16.7.1988, p. 14. Directiva com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/18/CEE (JO L 104 de 29.4.1993, p. 46).

ou, caso a denominação dela não conste, a do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes (Einecs, «European Inventory of Existing Chemical Substances») ou ainda, caso a denominação dele não conste, deve ser dada à substância activa a denominação comum da Organização Internacional de Normalização (ISO). Se esta não existir, a substância deve ser designada pela sua denominação química de acordo com as regras da União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC).

8. Regra geral, os testes devem ser efectuados de acordo com os métodos descritos no anexo V da Directiva 67/548/CEE. Caso um método seja inadequado, ou não se encontre descrito, os outros métodos utilizados devem tanto quanto possível ser internacionalmente reconhecidos e justificados. Sempre que necessário, os testes devem efectuar-se em conformidade com o disposto 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>(1)</sup>, e na Directiva 87/18/CEE do Conselho, de 18 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à aplicação dos princípios de boas práticas de laboratório e ao controlo da sua aplicação para os ensaios sobre as substâncias químicas<sup>(2)</sup>.

9. Quando os dados dos testes tiverem sido obtidos antes da adopção da presente directiva por métodos diferentes dos descritos no anexo V da Directiva 67/548/CEE, a sua adequação para efeitos da presente directiva e a necessidade de efectuar novos testes nos termos do anexo V devem ser decididas caso a caso, tendo em conta, entre outros factores, a necessidade de reduzir ao mínimo os testes em animais vertebrados.

10. As autoridades competentes referidas no artigo 26º devem assegurar a elaboração de um processo para cada pedido. Cada processo deve incluir no mínimo uma cópia do pedido, um registo das decisões administrativas adoptados pelo Estado-membro relativamente ao pedido e aos processos apresentados em conformidade com o n.º 2, bem como um resumo destes. Mediante pedido, os Estados-membros devem facultar às outras autoridades competentes e à Comissão os processos previstos no presente número; mediante pedido, devem facultar-lhes todos os dados necessários à apreciação integral dos pedidos, bem como assegurar que os requerentes forneçam uma cópia da documentação técnica prevista no n.º 2.

11. Os Estados-membros podem exigir o fornecimento de amostras da preparação e dos respectivos ingredientes.

12. Os Estados-membros podem exigir que os pedidos de autorização sejam preenchidos nas suas línguas nacionais ou oficiais ou numa delas.

#### Artigo 9º

##### Colocação de substâncias activas no mercado

Os Estados-membros disporão que, sempre que se trate de uma substância activa a utilizar em produtos biocidas, essa substância só poderá ser colocado no mercado para esse efeito, caso:

- a) Quando a substância activa não tiver sido colocado no mercado antes da data referida no n.º 1 do artigo 34º, tenha sido apresentado a um Estado-membro um processo que cumpra os requisitos do n.º 1 do artigo 11º, acompanhado de uma declaração de que a substância activa se destina a um produto biocida. Esta disposição não se aplica às substâncias utilizadas ao abrigo do artigo 17º;
- b) Seja classificada, embalada e rotulada em conformidade com o disposto na Directiva 67/548/CEE.

#### Artigo 10º

##### Conclusão de substâncias activas nos anexos I, I A ou I B

1. À luz dos conhecimentos científicos e técnicos, uma substância activa será incluída no anexo I, no anexo I A ou no anexo I B por um período inicial não superior a dez anos se for possível presumir que:

- os produtos biocidas que contêm essa substância activa,
- os produtos biocidas de baixo risco abrangidos pela definição do n.º 1, alínea b), do artigo 2º,
- as substâncias de base abrangidas pela definição do n.º 1, alínea c), do artigo 2º,

preenchem as condições estabelecidas no n.º 1, alíneas b) a d), do artigo 5º, tendo em conta se for caso disso, os efeitos cumulativos da utilização de produtos biocidas que contenham as mesmas substâncias activas.

Não pode ser incluída no anexo I A nenhuma substância activa classificada, de acordo com a Directiva 67/548/CEE, como:

- cancerígena,
- mutagénica,
- tóxica para a reprodução,
- sensibilizante,
- ou bioacumulável e que não se degrada com facilidade.

Se necessário, a inclusão de determinada substância no anexo I A referirá os níveis de concentração entre os quais a substância pode ser utilizada.

<sup>(1)</sup> JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 15 de 17.1.1987, p. 29.

2. A inclusão de substâncias activas nos anexos I, I A ou I B estará sujeita, consoante o caso, ao seguinte:

i) Requisitos relativos a:

- a) grau mínimo de pureza da substância activa,
- b) natureza e teor máximo de determinadas impurezas,
- c) tipo de produto em que pode ser utilizada,
- d) modo e área de utilização,
- e) indicação das categorias de utilizadores (por exemplo, industriais, profissionais ou não profissionais),
- f) outras condições específicas resultantes da avaliação das informações disponibilizados no contexto da presente directiva;

ii) Fixação de:

- a) um nível aceitável de exposição do operador (NAEO), se necessário,
- b) se relevante, uma ingestão diária admissível para o ser humano (IDA) e um limite máximo de resíduos (LMR),
- c) destino e comportamento no ambiente, bem como impacto nos organismos a que não se destina.

3. A inclusão de uma substância activa nos anexos I, I A ou I B restringir-se-á aos tipos de produtos previstos no anexo V relativamente aos quais tenham sido apresentados dados relevantes, em conformidade com o artigo 8º.

4. A inclusão de uma substância activa nos anexos I, I A ou I B pode ser renovada uma ou mais vezes por períodos nunca superiores a 10 anos, podendo essa inclusão e posteriores renovações serem revistas em qualquer altura se houver indícios de que os requisitos referidos no n.º 1 deixaram de ser observados. A renovação poderá, se for caso disso, ser concedida apenas pelo período mínimo necessário à conclusão da revisão, no caso de ter sido apresentado o respectivo pedido, e será concedida pelo período necessário ao fornecimento das informações adicionais requeridas ao abrigo do n.º 2 do artigo 11º.

5. i) A inclusão de uma substância activa no anexo I, e, eventualmente, nos anexos I A ou I B, pode ser recusada ou retirada se:

- a avaliação da substância activa nos termos do n.º 2 do artigo 10º mostrar que, nas condições

normais em que pode ser utilizada em produtos biocidas autorizados, ainda subsistem riscos preocupantes para a saúde ou o ambiente

e

- no anexo I houver outra substância activa destinada ao mesmo tipo de produto que, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos, represente um risco significativamente menor para a saúde ou o ambiente.

Ao avaliar essa recusa ou retirada, deverá ser efectuada a avaliação da substância ou substâncias activas alternativas que se demonstre podem ser utilizadas com efeitos semelhantes no organismo a que se destinam, sem desvantagens significativas, de ordem económica ou prática, para o utilizador, e sem risco maior para a saúde humana ou o ambiente.

Esta avaliação deve ser transmitida em conformidade com os procedimentos previstos no n.º 2 do artigo 11º, tendo em vista uma decisão em conformidade com os procedimentos previstos no artigo 27º e no n.º 3 do 28º.

ii) A recusa ou a retirada de uma inclusão no anexo I, e, eventualmente, nos anexos I A ou I B, devem ser feitas de acordo com as seguintes condições:

1. A diversidade química das substâncias activas deve ser capaz de minimizar a ocorrência de resistência no organismo a que se destina;
2. Só devem ser aplicadas a substâncias activas que, quando utilizadas em condições normais em produtos biocidas autorizados, apresentem um nível de risco significativamente diferente;
3. Só devem ser aplicadas a substâncias activas utilizadas em produtos do mesmo tipo;
4. Só devem ser aplicadas depois de permitir, se necessário, a aquisição de experiência de utilização na prática, caso ainda não exista;
5. Os processos com os dados completos da avaliação que servem ou serviram para a inclusão nos anexos I, I A ou I B devem ser postos à disposição do comité referido no n.º 3 do artigo 28º.

iii) A decisão de retirada do anexo I não terá efeito imediato, produzindo efeitos após um prazo que pode ir até um máximo de quatro anos a contar da data da decisão.

*Artigo 11º***Procedimento com vista à inclusão de uma substância activa nos anexos I, I A ou I B**

1. Dever-se-á considerar a inclusão — ou as alterações subsequentes a essa inclusão — de uma substância activa nos anexos I, I A ou I B, se:

- a) O requerente tiver apresentado à autoridade competente de um dos Estados-membros:
  - i) um processo relativo à substância activa que cumpra os requisitos do anexo IV A ou do anexo II A, e, caso tal seja especificado, das partes relevantes do anexo III A,
  - ii) um processo relativo a pelo menos um produto biocida que contenha a substância activa que cumpra os requisitos do artigo 8º, com excepção do seu n.º 3;
- b) A autoridade competente que recebeu o pedido tiver analisado os processos e considerar que estes cumprem os requisitos dos anexos IV A IV B ou dos anexos II A e II B e, caso tal seja especificado, dos anexos III A e III B, os aceitar e concordar que o requerente envie um resumo dos processos à Comissão e aos restantes Estados-membros.

2. No prazo de 12 meses após a aceitação dos processos, a autoridade competente que recebeu o pedido deve proceder à sua avaliação e enviar uma cópia dessa avaliação à Comissão, aos restantes Estados-membros e ao requerente, acompanhada de uma recomendação de inclusão ou não da substância activa nos anexos I, I A ou I B.

Se, na avaliação dos processos, houver necessidade de mais informações para que se possa proceder a uma avaliação completa, a autoridade competente que recebeu o pedido deverá solicitar que o requerente as apresente. O período de 12 meses será suspenso a contar da data do pedido da autoridade competente até à data em que tais informações sejam recebidas. A autoridade competente deverá informar os restantes Estados-membros e a Comissão desta sua medida ao mesmo tempo que notificar o requerente.

3. Para evitar uma situação em que a avaliação dos processos seja efectuada unicamente por alguns Estados-membros, a avaliação poderá ser efectuada por outros Estados-membros que não o de recepção. O pedido nesse sentido será apresentado ao mesmo tempo que os processos e a decisão será tomada em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 28º. A decisão será adoptada o mais tardar um mês após a recepção do pedido pela Comissão.

4. Ao receber a avaliação, a Comissão preparará no mais curto prazo, de acordo com o procedimento previsto no artigo 27º, uma proposta de decisão de acordo

com o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 28º. A decisão será tomada o mais tardar 12 meses após a recepção, pela Comissão, da avaliação referida no n.º 2.

*Artigo 12º***Utilização por outros requerentes dos dados na posse das autoridades competentes**

1. Os Estados-membros não poderão utilizar em benefício de outros requerentes as informações referidas no artigo 8º:

- a) Excepto se os outros requerentes tiverem o acordo escrito, sob forma de carta de acesso, do primeiro requerente nesse sentido;

ou

- b) Caso se trate de uma substância activa não colocada no mercado à data prevista no n.º 1 do artigo 34º, durante 15 anos a contar da data da primeira inclusão no anexo I ou no anexo I A;

ou

- c) Caso se trate de uma substância activa já colocada no mercado à data prevista no n.º 1 do artigo 34º:

- i) durante 10 anos a contar da data prevista no n.º 1 do artigo 34º no que se refere a quaisquer informações apresentadas para efeitos da mesma, excepto se essas informações já estiverem protegidas ao abrigo das legislações nacionais vigentes sobre produtos biocidas. Neste caso, as informações continuarão a ser protegidas nesse Estado-membro até ao termo do período de protecção de dados previsto na legislação nacional, não podendo ultrapassar 10 anos a contar da data prevista no n.º 1 do artigo 34º,

- ii) durante 10 anos a contar da data de inclusão de uma substância activa nos anexos I ou I A no que se refere às informações apresentadas pela primeira vez para corroborar a primeira inclusão nos anexos I ou I A da substância activa ou de outro tipo de produto para essa substância activa.

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

- i) à alteração dos requisitos de inclusão no anexo I ou no anexo I A,

- ii) à manutenção da inclusão no anexo I ou no anexo I A,

durante cinco anos a contar da data da decisão na sequência da recepção de novas informações, a menos que o período de cinco anos expire antes do período previsto nas alíneas b) e c) do n.º 1, caso em que o período de cinco anos será prorrogado por forma a expirar na mesma data que os referidos períodos.

2. Os Estados-membros não poderão utilizar em benefício de outros requerentes as informações referidas no artigo 8º:

a) Excepto se os outros requerentes tiverem o acordo escrito, sob forma de carta de acesso, do primeiro requerente nesse sentido;

ou

b) Caso se trate de um produto biocida que contenha uma substância não colocada no mercado à data prevista no n.º 1 do artigo 34º, durante 10 anos a contar da data da primeira autorização num Estado-membro;

ou

c) Caso se trate de um produto biocida que contenha uma substância activa já colocada no mercado à data prevista no n.º 1 do artigo 34º;

i) durante 10 anos a contar da data prevista no n.º 1 do artigo 34º no que se refere a quaisquer informações apresentadas para efeitos da mesma, excepto se essas informações já estiverem protegidas ao abrigo das legislações nacionais vigentes sobre produtos biocidas. Neste caso, as informações continuarão a ser protegidas nesse Estado-membro até ao termo do período de protecção de dados previstos na legislação nacional, não podendo ultrapassar 10 anos a contar da data prevista no n.º 1 do artigo 34º,

ii) durante 10 anos a contar da data de inclusão de uma substância activa nos anexos I ou I A no que se refere às informações apresentadas pela primeira vez para corroborar a inclusão nos anexos I ou I A da substância activa ou de outro tipo de produto para essa substância activa;

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

i) à alteração das condições de autorização de um produto biocida,

ii) à apresentação dos dados necessários para que se mantenha a inclusão de uma substância activa no anexo I ou no anexo I A,

durante cinco anos a contar da data da primeira recepção de novas informações, a menos que o período de cinco anos expire antes do período previsto nas alíneas b) e c) do n.º 2 *supra*, caso em que o período de cinco anos será prorrogado por forma a expirar na mesma data que os referidos períodos.

3. Nas decisões a tomar nos termos do n.º 5 do artigo 10º, as informações referidas nos n.ºs 1 e 2 podem ser utilizadas pela Comissão, pelos comités científicos referidos no artigo 27º e pelos Estados-membros.

### Artigo 13º

#### Cooperação na utilização de dados para os pedidos subsequentes de autorização

1. No caso de um produto biocida já autorizado em conformidade com os artigos 3º e 5º, e sem prejuízo das obrigações impostas por força do artigo 12º, a autoridade competente pode autorizar que os requerentes subsequentes de uma autorização utilizem dados fornecidos pelo primeiro requerente, desde que os referidos requerentes subsequentes possam comprovar que o produto biocida é semelhante e as respectivas substâncias activas são as mesmas que as anteriormente autorizadas, incluindo no que respeita ao grau de pureza e à natureza das impurezas.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 8º:

a) Antes de efectuar experiências com vertebrados, o requerente de uma autorização de um produto biocida deverá informar-se junto da autoridade competente do Estado-membro à qual pretende apresentar o pedido:

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

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

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

b) Se estiver persuadida de que o requerente tem a intenção de apresentar o referido pedido, a autoridade competente do Estado-membro indicar-lhe-á o nome e o endereço do(s) titular(es) das anteriores autorizações e comunicará simultaneamente aos titulares dessas autorizações o nome e o endereço do requerente.

O(s) titular(es) das autorizações anteriores e o requerente efectuarão os esforços razoáveis necessários para chegar a acordo sobre a partilha das informações, de modo a evitar, se possível, a duplicação dos ensaios com vertebrados.

As autoridades competentes dos Estados-membros incitarão os detentores das informações a cooperarem na comunicação das informações solicitadas, a fim de limitar a duplicação dos ensaios com vertebrados.

Se o requerente e os detentores de autorizações anteriores do mesmo produto não puderem chegar a acordo quanto à partilha das informações, os Estados-membros poderão instituir medidas nacionais que obriguem o requerente e os detentores de autorizações anteriores estabelecidos no

seu território a partilhar as informações, de forma a evitar a repetição de ensaios em vertebrados, e determinar simultaneamente o processo para a utilização das informações e um equilíbrio razoável entre os interesses das partes envolvidas.

#### *Artigo 14º*

##### **Novos dados**

1. Os Estados-membros providenciarão para que o titular de uma autorização de um produto biocida notifique de imediato a autoridade competente de quaisquer dados de que tenha conhecimento ou que se pode razoavelmente pressupor serem do seu conhecimento, relativos a uma substância activa ou a um produto biocida que a contenha e susceptíveis de pôr em causa a manutenção da autorização. Deverão designadamente ser notificados:

- novos dados ou informações relativos aos efeitos da substância activa ou do produto biocida no ser humano ou no ambiente,
- alterações da origem ou composição da substância activa,
- alterações da composição do produto biocida,
- ocorrência de resistência,
- alterações de carácter administrativo ou outros aspectos, tais como o tipo de embalagem.

2. Os Estados-membros devem notificar de imediato os restantes Estados-membros e a Comissão de quaisquer informações que recebam relativas aos efeitos potencialmente adversos para o ser humano ou o ambiente, ou da nova composição de um produto biocida e das suas substâncias activas, impurezas, outros produtos envolvidos na fórmula ou resíduos.

#### *Artigo 15º*

##### **Derrogações aos requisitos**

1. Em derrogação dos artigos 3º e 5º, os Estados-membros podem autorizar temporariamente, por um período máximo de 120 dias, a colocação no mercado de produtos biocidas não conformes com o disposto na presente directiva, tendo em vista uma utilização limitada e controlada, se tal medida se revelar necessária devido a um perigo imprevisível que não possa ser combatido por outros meios. Neste caso, o Estado-membro em questão informará imediatamente os restantes Estados-membros e a Comissão da sua iniciativa, apresentando a devida justificação. A Comissão elaborará uma proposta e decidir-se-á no mais breve prazo, em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 28º, se e em que condições a iniciativa do Estado-membro pode ser pro-

longada por um período a determinar, repetida ou anulada.

2. Em derrogação do n.º 1, alínea a), do artigo 5º, e até que a substância passe a constar dos anexos I ou I A, os Estados-membros podem autorizar provisoriamente, por um período máximo de três anos, a colocação no mercado de um produto biocida que contenha uma substância activa que não conste dos anexos I ou I A e não se encontre ainda no mercado na data referida no n.º 1 do artigo 34º, para fins que não os definidos no n.º 2, alíneas c) e d), do artigo 2º. Tal autorização só pode ser concedida se, após avaliação dos processos nos termos do disposto no artigo 11º, o Estado-membro em questão entender que:

- a substância activa obedece aos requisitos do artigo 10º e
- é de pressupor que o produto biocida satisfaça as condições constantes do n.º 1, alíneas b) a d), do artigo 5º,

e se nenhum outro Estado-membro, com base no resumo que recebeu, levantar objecções legítimas, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 18º, quanto ao carácter completo dos processos. Caso sejam levantadas objecções, será adoptada sem atrasos indevidos uma decisão quanto ao carácter completo dos processos, em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 28º.

Se, na sequência do procedimento previsto no artigo 27º e no n.º 2 do artigo 28º, se decidir que a substância activa não cumpre os requisitos constantes do artigo 10º, o Estado-membro em questão deverá assegurar que a autorização temporária seja retirada.

Se a avaliação dos processos com vista à inclusão de uma substância activa nos anexos I ou I A não estiver concluída findo o prazo de três anos, a autoridade competente pode renovar provisoriamente a autorização do produto por um período máximo de um ano, desde que se afigure provável que a substância activa observará os requisitos do artigo 10º. Os Estados-membros informarão os restantes Estados-membros e a Comissão desta iniciativa.

#### *Artigo 16º*

##### **Medidas transitórias**

1. Ainda em derrogação do n.º 1 do artigo 3º, do n.º 1 do artigo 5º e dos n.ºs 2 e 4 do artigo 8º e sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3 do presente artigo, os Estados-membros podem continuar a aplicar os seus sistemas ou métodos vigentes de colocação de produtos biocidas no mercado durante um período de 10 anos a contar da data referida no n.º 1 do artigo 34º da presente directiva. Podem nomeadamente, de acordo com as normas nacionais, autorizar a colocação no mercado, nos respectivos territórios, de produtos biocidas que contenham substân-



cias activas não constantes dos anexos I ou I A para esse tipo de produto. Estas substâncias activas já devem encontrar-se no mercado na data referida no n.º 1 do artigo 34.º como substâncias activas de um produto biocida para fins que não os definidos no n.º 2, alíneas c) e d), do artigo 2.º

2. Após a adopção da presente directiva, a Comissão iniciará um programa de trabalho de 10 anos destinado à análise sistemática de todas as substâncias activas já existentes no mercado na data referida no n.º 1 do artigo 34.º como substâncias activas de produtos biocidas para fins que não os definidos no n.º 2, alíneas c) e d), do artigo 2.º Um regulamento, adoptado nos termos do procedimento previsto no n.º 3 do artigo 28.º, estipulará as disposições necessárias à elaboração e execução do programa, incluindo a fixação de prioridades para a avaliação das diversas substâncias activas e um calendário. O mais tardar dois anos antes da conclusão do programa de trabalho, a Comissão apresentará ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório dos progressos realizados.

Durante este período de 10 anos, e a partir da data prevista no n.º 1 do artigo 34.º, poderá ser decidido, nos termos do procedimento previsto no n.º 3 do artigo 28.º, que uma substância activa deve ser incluída nos anexos I, I A ou I B e em que condições, ou, nos casos em que não tenham sido observados os requisitos do artigo 10.º ou em que as informações e os dados requeridos não tenham sido apresentados dentro do período fixado, que essa substância activa não deve ser incluída nem no anexo I nem nos anexos I A ou I B.

3. Após essa decisão de inclusão ou não inclusão da substância activa nos anexos I, I A ou I B, os Estados-membros devem assegurar que as autorizações ou, eventualmente, os registos de produtos biocidas que contenham as substâncias activas e que obedeçam ao disposto na presente directiva sejam concedidas, alteradas ou retiradas, conforme adequado.

4. Se, na sequência da análise de uma substância activa, se concluir que a mesma não cumpre os requisitos do artigo 10.º e, por conseguinte, não pode ser incluída nos anexos I, I A ou I B, a Comissão apresentará propostas de restrição da comercialização e utilização da substância, em conformidade com o disposto na Directiva 76/769/CEE.

5. Continuará a aplicar-se durante o período transitório referido no n.º 2 o disposto na Directiva 83/189/CEE do Conselho, de 28 de Março de 1983, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas<sup>(1)</sup>.

## Artigo 17.º

### Investigação e desenvolvimento

1. Em derrogação do artigo 3.º, os Estados-membros disporão que todas as experiências e testes para fins de investigação e desenvolvimento que impliquem a colocação no mercado de um produto biocida não autorizado ou de uma substância activa destinada a ser utilizada exclusivamente num produto biocida só possam ser efectuados se:

- a) No que respeita à investigação e ao desenvolvimento científicos, as pessoas em causa elaborarem e mantiverem registos escritos que especifiquem a identificação do produto biocida ou da substância activa, os dados constantes da rotulagem, as quantidades fornecidas e os nomes e moradas de todos quantos recebem o produto biocida ou a substância activa, e elaborarem um processo que inclua todos os dados disponíveis relativamente a eventuais efeitos na saúde humana ou animal e ao impacto no ambiente. Estas informações devem, a pedido, ser colocadas à disposição da autoridade competente;
- b) No que respeita à investigação e ao desenvolvimento da produção, as informações requeridas na alínea a) forem notificadas à autoridade competente do Estado-membro em que vai decorrer a colocação no mercado, antes de esta se verificar, bem como à autoridade competente do Estado-membro em que deverá efectuar-se a experiência ou o teste.

2. Os Estados-membros proibirão que os produtos biocidas não autorizados ou as substâncias activas para uso exclusivo em produtos biocidas sejam colocados no mercado para experiências ou testes que possam envolver ou conduzir à sua libertação no ambiente, a menos que a autoridade competente tenha analisado os dados disponíveis e concedido uma autorização para o efeito que restrinja as quantidades a utilizar e as áreas a tratar, podendo igualmente impor outras condições.

3. Se as experiências ou testes decorrerem num Estado-membro que não seja o da colocação no mercado, o requerente deverá obter uma autorização para experiências ou testes junto da autoridade competente do Estado-membro em que estes se efectuarão.

Se as experiências ou testes propostos a que se referem os n.ºs 1 e 2 forem susceptíveis de ter efeitos adversos na saúde humana ou animal ou de prejudicar de forma inaceitável o ambiente, o Estado-membro em questão pode proibi-los ou permiti-los apenas nas condições que considerar necessárias para evitar tais consequências.

4. O disposto no n.º 2 não se aplica se o Estado-membro em questão tiver concedido à pessoa interessada o direito de efectuar determinadas experiências ou testes

<sup>(1)</sup> JO L 109 de 26.4.1983, p. 8. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 94/10/CE (JO L 100 de 19.4.1994, p. 30).

e tiver apurado as condições em que os mesmos deverão ser efectuados.

5. As condições comuns de aplicação do presente artigo, em especial as quantidades 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 disposto no n.º 2, serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 28.º

#### Artigo 18.º

##### Intercâmbio de informações

1. No prazo de um mês a contar do fim de cada trimestre, cada Estado-membro informará os outros Estados-membros e a Comissão de todos os produtos biocidas autorizados ou registados, ou cuja autorização ou registo foi recusado, alterado, renovado ou retirado, no seu território, indicando pelo menos:

- a) O nome ou a razão social do requerente ou do titular da autorização ou do registo;
- b) A denominação comercial do produto biocida;
- c) A denominação e a concentração de todas as substâncias activas contidas no referido produto, bem como a denominação e a concentração de todas as substâncias perigosas na acepção do n.º 2 do artigo 2.º da Directiva 67/548/CEE e respectiva classificação;
- d) O tipo de produto e a utilização ou utilizações autorizadas;
- e) O tipo de formulação;
- f) Os eventuais limites de resíduos fixados;
- g) As condições de autorização e, eventualmente, as razões da alteração ou retirada da autorização;
- h) A indicação de que o produto pertence ou não a um tipo especial (por exemplo, no âmbito de uma formulação-quadro, produto biocida de baixo risco).

2. Sempre que um Estado-membro receba um resumo dos processos em conformidade com o n.º 1, alínea b), do artigo 11.º e o n.º 2 do artigo 15.º e tenha motivos legítimos para crer que os processos estão incompletos, deve de imediato comunicar as suas dúvidas à autoridade competente responsável pela avaliação dos processos, e, sem atrasos indevidos, informar a Comissão e os restantes Estados-membros.

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

4. De acordo com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 28.º, será criado um sistema normalizado de informação para facilitar a aplicação do disposto nos n.ºs 1 e 2.

5. A Comissão elaborará um relatório sobre a aplicação da presente directiva, em especial sobre o funcionamento dos procedimentos simplificados (formulações-quadro, produtos biocidas de baixo risco e substâncias de base) sete anos após a data referida no n.º 1 do artigo 34.º Este relatório será apresentado ao Conselho, acompanhado, se necessário, de propostas.

#### Artigo 19.º

##### Confidencialidade

1. Sem prejuízo do disposto na Directiva 90/313/CEE do Conselho, de 7 de Julho de 1990, relativa à liberdade de acesso à informação em matéria de ambiente<sup>(1)</sup>, qualquer requerente poderá indicar à autoridade competente a informação que considera comercialmente sensível e cuja difusão o pode prejudicar a nível industrial ou comercial e que, portanto, pretende manter confidencial, excepto no que respeita às autoridades competentes e à Comissão. Cada caso deverá ser cabalmente justificado. Sem prejuízo das informações referidas no n.º 3 do presente artigo e do disposto nas Directivas 67/548/CEE e 88/379/CEE, os Estados-membros deverão efectuar as diligências necessárias para garantir a confidencialidade da composição completa das formulações do produto caso seja solicitada pelo requerente.

2. A autoridade competente que recebeu o pedido decidirá com base nas provas documentais apresentadas pelo requerente quais as informações confidenciais nos termos do n.º 1.

As informações aceites como confidenciais pela autoridade competente que recebeu o pedido serão consideradas como tal pelas restantes autoridades competentes, pelos Estados-membros e pela Comissão.

3. Uma vez concedida a autorização, a confidencialidade não se aplica em caso algum aos seguintes dados:

- a) Nome e endereço do requerente;
- b) Nome e endereço do fabricante do produto biocida;
- c) Nome e morada do fabricante da substância activa;
- d) Denominação e teor da(s) substância(s) activa(s) presente(s) no produto biocida e denominação deste último;

<sup>(1)</sup> JO L 158 de 6.10.1990, p. 40.

- e) Denominações de outras substâncias consideradas perigosas nos termos da Directiva 67/548/CEE e que contribuam para a classificação do produto;
- f) Dados físico-químicos relativos à substância activa e ao produto biocida;
- g) Eventuais meios para tornar a substância activa ou o produto biocida inócuos;
- h) Resumo dos resultados dos ensaios requeridos ao abrigo do artigo 8.º para comprovar a eficácia da substância ou do produto e os seus efeitos no ser humano, nos animais e no ambiente e, eventualmente, a sua faculdade de fomentar resistência;
- i) Métodos e precauções recomendados para reduzir os riscos resultantes da manipulação, da armazenagem, do transporte e da utilização, bem como os riscos de incêndio ou outros perigos;
- j) Fichas de segurança;
- k) Métodos de análise referidos no n.º 1, alínea c), do artigo 5.º;
- l) Métodos de eliminação do produto e da sua embalagem;
- m) Procedimentos a seguir e medidas a tomar em caso de perda ou fuga do produto;
- n) Primeiros socorros e aconselhamento médico a prestar em caso de lesões corporais.

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

4. As disposições pormenorizadas e a forma de facultar as informações ao público em geral e de aplicar o presente artigo serão decididas em conformidade com os procedimentos previstos no n.º 2 do artigo 28.º

#### *Artigo 20.º*

##### **Classificação, embalagem e rotulagem dos produtos biocidas**

- 1. Os produtos biocidas serão classificados de acordo com as disposições relativas à classificação constantes da Directiva 88/379/CEE.
- 2. Os produtos biocidas serão embalados em conformidade com o disposto no artigo 6.º da Directiva 88/379/CEE. Além disso:
  - a) Os produtos susceptíveis de serem confundidos com alimentos, bebidas ou alimentos para animais devem ser embalados de modo a minimizar a probabilidade de tal erro;

- b) Os produtos acessíveis ao público em geral, susceptíveis de serem confundidos com alimentos, bebidas ou alimentos para animais devem incluir componentes destinados a desencorajar o respectivo consumo.

3. Os produtos biocidas serão rotulados em conformidade com o disposto na Directiva 88/379/CEE em matéria de rotulagem. Os rótulos não serão enganosos, nem darão uma impressão exagerada do produto, nem conterão nunca as indicações de «produto biocida de baixo risco», «não tóxico», «inofensivo» ou outras semelhantes. Além disso, o rótulo deve indicar, de forma clara e indelével:

- a) A identificação de cada substância activa, bem como a sua concentração em unidades métricas;
- b) O número de autorização atribuído ao produto biocida pela autoridade competente;
- c) O tipo de preparação (por exemplo, concentrado líquido, grânulos, pó, sólido, etc.);
- d) Os fins para os quais o produto biocida é autorizado (por exemplo, protecção da madeira, desinfecção, biocida de superfície, anti-incrustantes, etc.);
- e) Instruções de utilização e dosagem, expressa em unidades métricas, para cada uma das utilizações previstas nos termos da autorização;
- f) Informações sobre prováveis efeitos adversos directos ou indirectos, bem como instruções de primeiros socorros;
- g) A menção «Ler as instruções apenas antes de utilizar», caso seja acompanhado por um folheto informativo;
- h) Instruções relativas à eliminação segura do produto biocida e da sua embalagem, incluindo, se for caso disso, a proibição de reutilização da embalagem;
- i) O número de lote ou a designação da preparação e o prazo de validade em condições de armazenamento normais;
- j) O período de tempo necessário para o efeito biocida, o intervalo a respeitar entre as aplicações do produto biocida, ou entre uma aplicação e a utilização subsequente do produto tratado ou o posterior acesso de seres humanos 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 as medidas de precaução durante a utilização, o armazenamento e o transporte (por exemplo, equipamento e vestuário de protecção pessoal, medidas de protecção contra o fogo, cobertura de mobiliário, remoção de produtos alimentares

ou de alimentos para animais e instruções para prevenir a exposição dos animais ao produto);

bem como, se for caso disso:

- k) As categorias de utilizadores autorizados a utilizarem o produto biocida;
- l) Informações relativas a qualquer perigo específico para o ambiente, nomeadamente no que respeita à protecção dos organismos a que se não destina e à prevenção da contaminação da água;
- m) Para os produtos biocidas microbiológicos, exigências de rotulagem de acordo com a Directiva 90/679/CEE do Conselho, de 26 de Novembro de 1990, relativa à protecção dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (sétima directiva especial na acepção do n.º 1 do artigo 16.º da Directiva 89/391/CEE)<sup>(1)</sup>.

Os Estados-membros exigirão que os requisitos constantes das alíneas a), b) e d), bem como, se for caso disso, g) e k), do n.º 3 figurem sempre no rótulo do produto.

Os Estados-membros permitirão que os requisitos constantes das alíneas c), e), f), h), i), j) e l) do n.º 3 figurem em qualquer outra zona da embalagem ou num folheto que acompanhe a embalagem. Estes dados devem ser considerados dados constantes do rótulo para efeitos do disposto na presente directiva.

4. Caso um produto biocida identificado como insecticida, acaricida, rodenticida, avicida ou moluscicida seja autorizado ao abrigo da presente directiva e seja igualmente sujeito às disposições em matéria de classificação, embalagem e rotulagem da Directiva 78/631/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1978, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (pesticidas)<sup>(2)</sup>, por força de outras disposições comunitárias, os Estados-membros autorizarão as alterações da embalagem e rotulagem do referido produto eventualmente necessárias em virtude de tais disposições desde que não contrariem as condições de uma autorização concedida ao abrigo da presente directiva.

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

6. Os Estados-membros subordinarão a comercialização dos produtos biocidas nos respectivos territórios à rotulagem dos mesmos na sua língua ou línguas nacionais.

<sup>(1)</sup> JO L 374 de 31.12.1990, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 95/30/CE (JO L 155 de 6.7.1995, p. 41).

<sup>(2)</sup> JO L 206 de 29.7.1978, p. 13. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 92/32/CEE (JO L 154 de 5.6.1992, p. 1).

## Artigo 21.º

### Fichas de segurança

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para assegurar a criação de um sistema de informações específicas que permita que os utilizadores profissionais e industriais e, se adequado, outros utilizadores de produtos biocidas adoptem as medidas necessárias à protecção do ambiente e da saúde, bem como da saúde no local de trabalho. O sistema assentará numa ficha de segurança fornecida pelos responsáveis pela colocação do produto no mercado.

As fichas de segurança serão elaboradas:

- para os produtos biocidas classificados como perigosos, em conformidade com o artigo 10.º da Directiva 88/379/CEE,
- para as substâncias activas utilizadas exclusivamente em produtos biocidas, em conformidade com os requisitos do artigo 27.º da Directiva 67/548/CEE.

## Artigo 22.º

### Publicidade

1. Os Estados-membros exigirão que qualquer publicidade relativa a um produto biocida seja acompanhada das menções «Utilize os biocidas com cuidado. Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar».

As menções devem ser facilmente visualizáveis no anúncio.

Os Estados-membros estipularão que os anunciantes poderão substituir, nas menções exigidas, a palavra «biocida» por uma descrição rigorosa do tipo de produto anunciado (por exemplo, produto de protecção da madeira, desinfectante, biocida de superfície, produto anti-incrustante, etc.).

2. Os Estados-membros exigirão que a publicidade de produtos biocidas não seja enganosa no que respeita aos riscos do produto para o ser humano ou o ambiente.

A publicidade de um produto biocida não poderá em caso algum conter as indicações de «produto biocida de baixo risco», «não tóxico», «inofensivo», nem quaisquer outras semelhantes.

## Artigo 23.º

### Controlo de produtos venenosos

Os Estados-membros nomearão um ou mais organismos responsáveis pela recepção das informações relativas aos

produtos biocidas colocados no mercado, incluindo a respectiva composição química, e pela disponibilização dessas informações nos casos em que haja suspeita de envenenamento devido a produtos biocidas. Essas informações apenas podem ser utilizadas para satisfazer pedidos médicos, tendo em vista medidas preventivas e curativas, designadamente em caso de emergência. Os Estados-membros devem assegurar que a informação não seja utilizada para outros fins.

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

No que respeita aos produtos biocidas colocados no mercado à data prevista no n.º 1 do artigo 34.º, os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para dar cumprimento ao presente artigo no prazo de três anos a contar da data prevista no n.º 1 do artigo 34.º

#### *Artigo 24.º*

##### **Observância dos requisitos**

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

De três em três anos a contar da data prevista no n.º 1 do artigo 34.º, os Estados-membros enviarão à Comissão, até 30 de Novembro do terceiro ano, um relatório das respectivas acções neste domínio, bem como informações sobre eventuais envenenamentos com produtos biocidas. No prazo de um ano após a recepção destas informações, a Comissão elaborará e publicará um relatório global.

#### *Artigo 25.º*

##### **Encargos**

Os Estados-membros instituirão regimes que obriguem aqueles que tencionem colocar ou tenham colocado produtos biocidas no mercado e os requerentes da inclusão de substâncias activas nos anexos I, I A ou I B ao pagamento de taxas, tanto quanto possível correspondentes às despesas decorrentes da execução de todos os procedimentos relacionados com as disposições da presente directiva.

#### *Artigo 26.º*

##### **Autoridades competentes**

1. Os Estados-membros designarão a autoridade ou autoridades competentes responsáveis pela execução das obrigações que incumbem aos Estados-membros nos termos da presente directiva.
2. O mais tardar até à data referida no n.º 1 do artigo 34.º, os Estados-membros comunicarão à Comissão a identidade da respectiva autoridade ou autoridades competentes.

#### *Artigo 27.º*

##### **Procedimentos a nível da Comissão**

1. Quando a Comissão receber de um Estado-membro:
  - a) Seja uma avaliação e recomendações relativas a uma substância activa, tal como previsto no n.º 2 do artigo 11.º, e/ou uma avaliação nos termos do n.º 5 do artigo 10.º,
  - b) Seja uma proposta de recusa de uma autorização ou registo e um documento explicativo, tal como previsto no n.º 4 do artigo 3.ºA,

concederá um período de 90 dias durante o qual outros Estados-membros e o requerente podem apresentar observações escritas.

2. No final do período concedido para as observações, a Comissão, com base:
  - nos documentos provenientes do Estado-membro que avalia os processos,
  - em eventuais pareceres emitidos por comités científicos consultivos,
  - nas observações de outros Estados-membros e dos requerentes,
  - noutras informações pertinentes,

deverá elaborar uma proposta de decisão em conformidade com os procedimentos pertinentes previstos no n.º 2 ou no n.º 3 do artigo 28.º

3. A Comissão solicitará ao requerente e/ou ao seu representante autorizado que lhe apresentem observações, salvo se se prever uma decisão favorável.

#### *Artigo 28.º*

##### **Comités e procedimentos**

1. A Comissão será assistida pelo Comité Permanente dos Produtos Biocidas (adiante designado por «comité

permanente») composto por representantes dos Estados-membros e presidido por um representante da Comissão. O comité permanente adoptará o seu próprio regulamento interno.

2. No que se refere às questões apresentadas ao comité permanente por força do disposto no artigo 4.º, no n.º 3 do artigo 11.º, nos artigos 15.º, 17.º, 18.º e 19.º, no n.º 1 alínea b), do artigo 27.º e nos artigos 29.º e 33.º, assim como à elaboração de dados específicos por tipo de produto referido no anexo V, com base nos requisitos constantes dos anexos III A e III B e, se for caso disso, dos anexos IV A e IV B, o representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará medidas que são imediatamente aplicáveis. Todavia, se não forem conformes com o parecer emitido pelo comité, essas medidas serão imediatamente comunicadas pela Comissão ao Conselho. Nesse caso:

A Comissão diferirá a aplicação das medidas que aprovou por um prazo de três meses a contar da data da comunicação.

O Conselho, deliberando por maioria qualificada, pode tomar uma decisão diferente no prazo previsto no parágrafo anterior.

3. No que se refere às questões apresentadas ao comité permanente por força do disposto no artigo 10.º, no n.º 4 do artigo 11.º, no artigo 16.º, no n.º 1, alínea a), e no n.º 2 do artigo 27.º e no artigo 32.º, o representante da Comissão submeterá à apreciação do comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité, os votos dos representantes dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no artigo atrás referido. O presidente não participa na votação.

A Comissão adoptará as medidas projectadas desde que sejam conformes com o parecer do comité.

Se as medidas projectadas não forem conformes com o parecer do comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem demora ao Conselho uma proposta rela-

tiva às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de três meses a contar da data em que o assunto foi submetido à apreciação do Conselho, este último ainda não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, excepto no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as referidas medidas.

#### *Artigo 29.º*

##### **Adaptação ao progresso técnico**

As alterações necessárias para adaptar ao progresso técnico os anexos II A, II B, III A, III B, IV A e IV B, assim como as descrições dos tipos de produtos constantes do anexo V, e para especificar os requisitos de dados para cada um desses tipos de produtos serão adoptadas em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 28.º

#### *Artigo 30.º*

##### **Alteração ou adaptação dos anexos V e VI**

Deliberando sob proposta da Comissão e em conformidade com os procedimentos previstos no Tratado, o Conselho e o Parlamento Europeu alterarão ou adaptarão ao progresso técnico os títulos dos tipos de produtos constantes do anexo V e as disposições do anexo VI.

#### *Artigo 31.º*

##### **Responsabilidade civil e penal**

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

#### *Artigo 32.º*

##### **Cláusula de salvaguarda**

Sempre que um Estado-membro tenha razões válidas para considerar que um produto biocida que autorizou, registou ou deveria autorizar ou registar, nos termos dos artigos 3.º ou 3.ºA, constitui um risco inaceitável para a saúde humana ou animal, ou para o ambiente, pode restringir ou proibir provisoriamente a utilização ou a venda desse produto no seu território. Esse Estado-membro deve informar imediatamente a Comissão e os

outros Estados-membros de tal medida e indicar as razões da sua decisão. Deverá ser tomada uma decisão sobre a matéria no prazo de 90 dias, de acordo com o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 28.º

*Artigo 33.º*

**Notas técnicas de orientação**

Em conformidade com o procedimento previsto no n.º 2 do artigo 28.º, a Comissão elaborará notas técnicas de orientação para facilitar a execução da presente directiva no dia-a-dia.

Estas notas técnicas de orientação serão publicadas na série C do *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 34.º*

**Aplicação da directiva**

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, no prazo máximo de 24 meses a contar da sua entrada em vigor. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Quando os Estados-membros adoptarem essas disposições, estas deverão incluir uma referência à presente

directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão estabelecidas pelos Estados-membros.

3. Os Estados-membros comunicarão à Comissão as disposições de direito interno que adoptem no domínio regido pela presente directiva.

*Artigo 35.º*

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação.

*Artigo 36.º*

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 16 de Fevereiro de 1998.

*Pelo Parlamento Europeu*

*O Presidente*

J. M. GIL-ROBLES

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

J. CUNNINGHAM

*ANEXO I*

LISTA DE SUBSTÂNCIAS ACTIVAS CUJOS REQUISITOS FORAM DECIDIDOS A NÍVEL COMUNITÁRIO PARA INCLUSÃO EM PRODUTOS BIOCIDAS

---

*ANEXO I A*

LISTA DE SUBSTÂNCIAS ACTIVAS CUJOS REQUISITOS FORAM DECIDIDOS A NÍVEL COMUNITÁRIO PARA INCLUSÃO EM PRODUTOS BIOCIDAS DE BAIXO RISCO

---

*ANEXO I B*

LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE BASE CUJOS REQUISITOS FORAM DECIDIDOS A NÍVEL COMUNITÁRIO

---



## ANEXO II A

## CONJUNTO DE DADOS GENÉRICOS COMUNS PARA AS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

## SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

1. Os processos respeitantes às substâncias activas deverão incidir, no mínimo, sobre todos os pontos enumerados nos «Requisitos dos processos». As respostas deverão ser acompanhadas de dados comprovativos. Os requisitos dos processos devem acompanhar o progresso técnico.
2. Os dados desnecessários em virtude da natureza do produto biocida ou das suas utilizações propostas não terão de ser apresentados. Os mesmo se aplica caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente exequível apresentar tais dados. Nesse caso, deverá ser apresentada uma justificação que as autoridades competentes considerem aceitável. Essa justificação pode ser a existência de uma formulação-quadro a que o requerente tenha direito de acesso.

## Requisitos dos processos

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

Para corroborar as informações acima enumeradas, o processo deverá incluir os seguintes dados:

## I. REQUERENTE

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

## II. IDENTIFICAÇÃO

- 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 processamento do fabricante
- 2.4. Números CAS e CEE (se disponíveis)
- 2.5. Fórmula molecular e fórmula de estrutura (incluindo informações pormenorizadas sobre a composição isomérica) e massa molecular
- 2.6. Processo de fabrico (via de síntese em termos sucintos) da substância activa
- 2.7. Especificação da pureza da substância activa, expressa em g/kg ou g/l, como for mais adequado

- 2.8. Identificação de impurezas e aditivos (por exemplo, estabilizantes), e 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(\*).

### III. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

- 3.1. Ponto de fusão, ponto de ebulição, densidade relativa<sup>(1)</sup>
- 3.2. Pressão de vapor (em Pa)<sup>(1)</sup>
- 3.3. Aspecto (estado físico e cor)<sup>(2)</sup>
- 3.4. Espectros de absorção (ultravioleta/visível — UV/VIS —, infravermelho — IV, ressonância magnética nuclear — RMN) e espectrometria de massa, extinção molecular com comprimentos de onda adequados<sup>(1)</sup>
- 3.5. Solubilidade na água, incluindo, se adequado, efeitos do pH (5 a 9) e da temperatura sobre a solubilidade<sup>(1)</sup>
- 3.6. Coeficiente de partição n-octanol/água, incluindo efeitos do pH (5 a 9) e da temperatura<sup>(1)</sup>
- 3.7. Estabilidade térmica e identificação dos produtos de degradação correspondentes
- 3.8. Inflamabilidade, incluindo auto-inflamabilidade e identificação dos produtos de combustão
- 3.9. Ponto de inflamabilidade
- 3.10. Tensão superficial
- 3.11. Propriedades explosivas
- 3.12. Propriedades oxidantes
- 3.13. Reactividade com os materiais do recipiente

### IV. MÉTODOS ANALÍTICOS DE DETECÇÃO E IDENTIFICAÇÃO

- 4.1. Métodos analíticos para determinação da substância activa pura e, se adequado, para os correspondentes produtos de degradação, isómeros e impurezas da substância activa e dos aditivos (por exemplo, estabilizantes)
- 4.2. Métodos analíticos, incluindo as percentagens de recuperação e os limites de determinação da substância activa e dos respectivos resíduos, nos seguintes elementos consoante o caso:
  - a) Solo,
  - b) Ar,
  - c) Água: o requerente deve confirmar que a substância e os respectivos produtos de degradação abrangidos pela definição de pesticidas constante do ponto 55 do anexo I da Directiva 80/778/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1980, relativa à qualidade das águas destinadas ao consumo humano(\*\*) podem ser estimados de modo fidedigno no que respeita à CMA prevista nesta directiva para pesticidas específicos,
  - d) Fluidos e tecidos humanos e animais.

(\*) JO L 154 de 5.6.1992, p. 1.

(\*\*) JO L 229 de 30.8.1980, p. 11. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO L 377 de 31.12.1991, p. 48).

## V. EFICÁCIA CONTRA OS ORGANISMOS A QUE SE DESTINA E 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 a que se destina e concentração previsível em que a substância activa será utilizada
- 5.4. Mecanismo de acção (incluindo tempo de reacção)
- 5.5. Domínio de utilização previsto
- 5.6. Utilizador: industrial, profissional, público em geral (não profissional)
- 5.7. Informações sobre a ocorrência, ou eventual ocorrência, de resistência e estratégias de reacção adequadas
- 5.8. Tonelagem que se prevê colocar anualmente no mercado

## VI. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS E DE METABOLISMO

- 6.1. Toxicidade aguda

Relativamente aos testes referidos nos pontos 6.1.1 a 6.1.3, as substâncias não gasosas serão administradas, no mínimo, por duas vias, uma das quais deverá ser oral. A escolha da segunda via dependerá da natureza da substância e da via provável de exposição dos seres humanos. As substâncias gasosas e os líquidos voláteis deverão ser administrados por inalação.
- 6.1.1. Via oral
- 6.1.2. Via cutânea
- 6.1.3. Inalação
- 6.1.4. Irritação cutânea e ocular<sup>(3)</sup>
- 6.1.5. Sensibilização cutânea
- 6.2. Estudos do metabolismo em mamíferos. Toxicocinética elementar, incluindo um estudo de absorção dérmica

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

Este estudo não é necessário caso se encontre disponível um estudo de toxicidade subcrónica num roedor
- 6.4. Toxicidade subcrónica. Estudo com uma duração de 90 dias em duas espécies, uma roedora e outra não roedora
- 6.5. Toxicidade crónica<sup>(4)</sup>

Num roedor e numa outra espécie de mamíferos
- 6.6. Estudos de mutagenicidade
- 6.6.1. Estudo de mutações genéticas *in vitro* em bactérias
- 6.6.2. Estudo de citogenicidade *in vitro* em células de mamíferos
- 6.6.3. Estudo de mutações genéticas *in vitro* em células de mamíferos
- 6.6.4. Caso algum dos testes referidos em 6.6.1, 6.6.2 ou 6.6.3 seja positivo, será necessário um estudo de mutagenicidade *in vivo* (ensaio da medula óssea para lesões cromossómicas ou um teste do micronúcleo)
- 6.6.5. Caso o teste referido em 6.6.4 seja negativo e os testes *in vitro* sejam positivos, efectuar um segundo estudo *in vivo* para determinar se se podem demonstrar mutagenicidade ou dados comprovativos de lesões do ADN num tecido distinto da medula óssea

- 6.6.6. Caso o teste referido em 6.6.4 seja positivo, poder-se-á requerer um teste para avaliar os possíveis efeitos em células germinativas
- 6.7. Estudo de cancerogenicidade<sup>(4)</sup>  
Num roedor e numa outra espécie de mamíferos. Estes estudos podem ser associados aos referidos em 6.5
- 6.8. Toxicidade na reprodução<sup>(5)</sup>
- 6.8.1. Teste de teratogenicidade — coelho e uma espécie de roedor
- 6.8.2. Estudo de fertilidade — em pelo menos duas gerações, uma espécie, macho e fêmea
- 6.9. Dados médicos anónimos
- 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, caso existam)
- 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. Diagnóstico de envenenamento, incluindo sinais específicos de envenenamento 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
- 6.10. Resumo da toxicologia nos mamíferos e conclusões, incluindo nível sem efeitos adversos observados (NSEAO), nível sem efeitos observados (NSEO), 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.

## VII. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS

- 7.1. Toxicidade aguda para os peixes
- 7.2. Toxicidade aguda para a *Daphnia magna*
- 7.3. Teste de inibição do crescimento de algas
- 7.4. Inibição da actividade microbiológica
- 7.5. Bioconcentração  
Destino e comportamento no ambiente
- 7.6. Degradação
- 7.6.1. Biótica
- 7.6.1.1. Biodegradabilidade imediata
- 7.6.1.2. Biodegradabilidade inerente, se aplicável
- 7.6.2. Abiótica
- 7.6.2.1. Hidrólise em função do pH e identificação de produto(s) de degradação
- 7.6.2.2. Fototransformação na água, incluindo a identificação de produto(s) de transformação<sup>(1)</sup>
- 7.7. Teste de despistagem de adsorção/dessorção  
Se os resultados deste teste sugerirem a sua necessidade, requerer-se-á o teste descrito no ponto 1.2 da parte XII 1 do anexo II A e/ou o teste descrito no ponto 2.2 da parte XII 2 do anexo III A
- 7.8. Resumo dos efeitos ecotoxicológicos e do destino e comportamento no ambiente

### VIII. MEDIDAS NECESSÁRIAS À PROTECÇÃO DO SER HUMANO, DOS ANIMAIS E DO AMBIENTE

- 8.1. Métodos de precauções recomendados no que respeita ao manuseamento, à utilização, à armazenagem, ao transporte e a incêndios
- 8.2. Em caso de incêndio, natureza dos produtos de reacção, gases de combustão, etc.
- 8.3. Medidas de emergência em caso de acidente
- 8.4. Possibilidade de destruição ou descontaminação, após libertação: a) no ar b) na água, incluindo a água de consumo c) no solo
- 8.5. Procedimentos de gestão de resíduos da substância activa para a indústria ou os utilizadores profissionais
  - 8.5.1. Possibilidade de reutilização ou reciclagem
  - 8.5.2. Possibilidade de neutralização dos efeitos
  - 8.5.3. Condições aplicáveis à eliminação controlada, incluindo características da lixiviação aquando da eliminação
  - 8.5.4. Condições aplicáveis à incineração controlada
- 8.6. Observações sobre efeitos secundários indesejáveis ou imprevistos, por exemplo, em organismos benéficos ou organismos a que não se destina

### IX. CLASSIFICAÇÃO E ROTULAGEM

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

Símbolo(s) de perigo

Indicações de perigo

Menções relativas ao risco

Menções relativas à segurança

### X. RESUMO E AVALIAÇÃO DE II A IX

#### Notas

- (<sup>1</sup>) Estes dados devem ser apresentados no que respeita à substância activa purificada com a especificação referida.
- (<sup>2</sup>) Estes dados devem ser apresentados no que respeita à substância activa com a especificação referida.
- (<sup>3</sup>) Não será necessário proceder a um teste da irritação ocular se tiver sido demonstrado que a substância activa tem propriedades corrosivas potenciais.
- (<sup>4</sup>) Podem não ser exigidos testes de toxicidade e de cancerogenicidade a longo prazo se for plenamente comprovado que não são necessários.
- (<sup>5</sup>) Se, em casos excepcionais, se alegar que este teste é desnecessário, essa alegação deve ser plenamente comprovada.

## ANEXO II B

## CONJUNTO DE DADOS GENÉRICOS COMUNS PARA OS PRODUTOS BIOCIDAS

## PRODUTOS QUÍMICOS

1. Os processos respeitantes aos produtos biocidas deverão incidir, no mínimo, sobre todos os pontos enumerados nos «Requisitos dos processos». As respostas deverão ser acompanhadas de dados comprovativos. Os requisitos dos processos devem acompanhar o progresso técnico.
2. Os dados desnecessários em virtude da natureza do produto biocida ou das suas utilizações propostas não terão de ser apresentados. O mesmo se aplica caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente exequível apresentar tais dados. Nesse caso, deverá ser apresentada uma justificação que as autoridades competentes considerem aceitável. Essa justificação pode ser a existência de uma formulação-quadro a que o requerente tenha direito de acesso.
3. As informações poderão ser baseadas em dados já existentes, desde que para tal seja dada uma justificação considerada aceitável pelas autoridades competentes. Mais especificamente, dever-se-á recorrer, sempre que possível, ao disposto na Directiva 88/379/CEE no intuito de minimizar os ensaios com animais.

## Requisitos dos processos

- I. Requerente
- II. Identificação do produto biocida
- III. Propriedades físico-químicas do produto biocida
- IV. Métodos de identificação e análise do produto biocida
- V. Utilizações previstas do produto biocida e respectiva eficácia
- VI. Dados toxicológicos sobre o produto biocida (para além dos relativos à substância activa)
- VII. Dados ecotoxicológicos sobre o produto biocida (para além dos relativos à substância activa)
- VIII. Medidas necessárias à protecção do ser humano, dos animais e do ambiente
- IX. Classificação, embalagem e rotulagem
- X. Resumo e avaliação de II a IX

Para corroborar as informações acima enumeradas, o processo deverá incluir os seguintes dados:

## I. REQUERENTE

- 1.1. Nome e endereço, etc.
- 1.2. Elaborador da fórmula do produto biocida e da(s) substância(s) activa(s) (nomes, endereços, incluindo localização da(s) fábrica(s))

## II. IDENTIFICAÇÃO

- 2.1. Denominação ou proposta de denominação comercial e, eventualmente, número de código de processamento 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)
- 2.3. Estado físico e natureza do produto biocida (por exemplo, concentrado para emulsão, pó molhável, solução)

### III. PROPRIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS E TÉCNICAS

- 3.1. Aspecto (estado físico, cor)
- 3.2. Propriedades explosivas
- 3.3. Propriedade oxidantes
- 3.4. Ponto de inflamação e outras indicações relativas à inflamabilidade ou ignição espontânea
- 3.5. Acidez/alcalinidade e, se necessário, pH (1 % na água)
- 3.6. Densidade relativa
- 3.7. Armazenagem — estabilidade e prazo de conservação. Efeitos da luz, da temperatura e da humidade nas características técnicas do produto biocida; reactividade ao material de acondicionamento
- 3.8. Características técnicas do produto biocida (por exemplo, molhabilidade, persistência da espuma, capacidade de fluir, ser vazado e ser reduzido a pó)
- 3.9. Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo outros produtos biocidas com os quais se pretende autorizar a sua utilização

### IV. MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE

- 4.1. Método analítico de determinação da concentração da(s) substância(s) activa(s) no produto biocida
- 4.2. Desde que não abrangidos pelo ponto 4.2 do anexo II A, métodos analíticos, incluindo as percentagens de recuperação e os limites de determinação dos componentes toxicológica e ecotoxicologicamente relevantes do produto biocida e/ou dos respectivos resíduos, nos seguintes elementos consoante o caso:
  - a) Solo
  - b) Ar
  - c) Água (incluindo a água de consumo)
  - d) Fluidos e tecidos humanos e animais
  - e) Géneros alimentícios ou alimentos para animais

### V. UTILIZAÇÕES PREVISTAS E EFICÁCIA

- 5.1. Tipo de produto e domínio de utilização previsto
- 5.2. Método de aplicação, incluindo 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 e calendário de aplicações, bem como, se pertinentes, quaisquer dados específicos relativos a variações geográficas ou climáticas, ou aos períodos de quarentena necessários à protecção dos seres humanos e dos animais
- 5.5. Função (por exemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida)
- 5.6. Organismos prejudiciais a controlar e produtos, organismos ou objectos a proteger
- 5.7. Efeitos nos organismos a que se destina
- 5.8. Mecanismos de acção (incluindo tempo de reacção), desde que não abrangido pelo ponto 5.4 do anexo II A

- 5.9. Utilizador: industrial, profissional, público em geral (não profissional)  
Dados relativos à eficácia
- 5.10. Propriedades de que o produto se reclama e dados relativos à eficácia em abono dessas alegações, incluindo qualquer protocolo normalizado utilizado, testes de laboratório ou ensaios de campo, se for caso disso
- 5.11. Quaisquer outras limitações conhecidas em relação à eficácia, incluindo resistência

## VI. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS

### 6.1. Toxicidade aguda

Relativamente aos testes referidos nos pontos 6.1.1 a 6.1.3, os produtos biocidas não gasosos serão administrados, no mínimo, por duas vias, uma das quais deverá ser oral. A escolha da segunda via dependerá da natureza do produto e da via provável de exposição dos seres humanos. As substâncias gasosas e os líquidos voláteis deverão ser administrados por inalação.

#### 6.1.1. Via oral

#### 6.1.2. Via cutânea

#### 6.1.3. Inalação

- 6.1.4. No que respeita aos produtos biocidas que se tencionem autorizar tendo em vista serem utilizados juntamente com outros produtos biocidas, a mistura de produtos deverá, na medida do possível, ser testada no que respeita à toxicidade cutânea aguda e à irritação cutânea e ocular, conforme adequado

### 6.2. Irritação cutânea e ocular<sup>(1)</sup>

### 6.3. Sensibilização cutânea

### 6.4. Informação sobre absorção cutânea

- 6.5. Dados toxicológicos disponíveis relativos a substâncias não activas toxicologicamente relevantes (ou seja, substâncias potencialmente perigosas)

### 6.6. Informação sobre a exposição do ser humano em geral e do operador ao produto biocida

Se necessário, serão exigidos o(s) teste(s) descritos no anexo II A relativamente às substâncias não activas toxicologicamente relevantes da preparação

## VII. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS

- 7.1. Possíveis vias de penetração no ambiente com base na utilização prevista
- 7.2. Informação sobre a ecotoxicologia da substância activa no produto, no caso de não ser possível extrapolá-la a partir da informação sobre a própria substância activa
- 7.3. Informação ecotoxicológica disponível relativa a substâncias não activas ecotoxicologicamente relevantes (ou seja, substâncias potencialmente perigosas), tais como informações contidas em fichas de segurança

## VIII. MEDIDAS NECESSÁRIAS PARA A PROTECÇÃO DO SER HUMANO, DOS ANIMAIS E DO AMBIENTE

- 8.1. Métodos e precauções recomendados no que respeita ao manuseamento, à utilização, à armazenagem, ao transporte e a incêndios
- 8.2. Tratamento específico em caso de acidente, por exemplo, medidas de primeiros socorros, antídotos, tratamento médico, se disponível; medidas de emergência para proteger o ambiente que não constem do ponto 8.3 do anexo II A
- 8.3. Eventuais procedimentos de limpeza do material utilizado para as aplicações



- 8.4. Identificação dos produtos de combustão correspondentes em caso de incêndio
- 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 libertação nos seguintes elementos:
  - a) Ar
  - b) Água, incluindo na água de consumo
  - c) Solo
- 8.7. Observações sobre efeitos secundários indesejáveis ou imprevistos, por exemplo, em organismos benéficos ou organismos a que não se destina
- 8.8. Especificação de quaisquer repelentes ou medidas de controlo do envenenamento incluídas na preparação com vista a evitar qualquer acção em organismos a que não se destina

#### IX. CLASSIFICAÇÃO, EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Propostas de embalagem e rotulagem
- Propostas de fichas de segurança, se necessário
- Fundamentação da classificação e da rotulagem em conformidade com os princípios do artigo 20º da presente directiva
  - Símbolo(s) de perigo
  - Indicações de perigo
  - Menções relativas ao risco
  - Menções relativas à segurança
  - Instruções de utilização
  - Embalagem (tipo, material, dimensões, etc.), compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos

#### X. RESUMO E AVALIAÇÃO DE II A IX

##### *Notas*

- (<sup>1</sup>) Não será necessário proceder a um teste da irritação ocular se tiver sido demonstrado que o produto biocida tem propriedades corrosivas potenciais.

## ANEXO III A

## DADOS COMPLEMENTARES RELATIVOS ÀS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

## SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

1. Os processos respeitantes às substâncias activas deverão incidir, no mínimo, sobre todos os pontos enumerados nos «Requisitos dos processos». As respostas deverão ser acompanhadas de dados comprovativos. Os requisitos dos processos devem acompanhar o progresso técnico.
2. Os dados desnecessários em virtude da natureza do produto biocida ou da sua utilização proposta não terão de ser apresentados. O mesmo se aplica caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente exequível apresentar tais dados. Nesse caso, deverá ser apresentada uma justificação que as autoridades competentes considerem aceitável. Essa justificação pode ser a existência de uma formulação-quadro a que o requerente tenha direito de acesso.

## III. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

1. Solubilidade em solventes orgânicos, incluindo efeitos da temperatura sobre a solubilidade<sup>(1)</sup>
2. Estabilidade nos solventes orgânicos utilizados nos produtos biocidas e identificação dos produtos de degradação relevantes<sup>(2)</sup>

## IV. MÉTODOS ANALÍTICOS DE DETECÇÃO E IDENTIFICAÇÃO

1. Métodos analíticos, incluindo as percentagens de recuperação e os limites de determinação da substância activa e, para os respectivos resíduos, à superfície e no interior de alimentos para consumo humano ou animal, conforme adequado

## VI. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS E DE METABOLISMO

1. Estudo de neurotoxicidade

Se a substância activa for um composto organofosforado, ou se existirem outras indicações de que a substância activa pode apresentar propriedades neurotóxicas, serão requeridos estudos de neurotoxicidade. A espécie testada é a galinha, a menos que se comprove a maior adequação de outra espécie destinada a teste. Se adequado, requerer-se-ão testes de neurotoxicidade retardada. Se for detectada actividade anticolinesterásica, dever-se-á estudar a hipótese de testar a resposta a agentes reactivadores

2. Toxicidade para o gado e animais domésticos
3. Estudos relativos à exposição dos seres humanos à substância activa
4. Alimentos para consumo humano e animal

Se a substância activa for usada em preparações utilizadas em locais de preparação, consumo ou armazenamento de alimentos para consumo humano ou animal, requerer-se-á a execução dos testes referidos no ponto 1 da rubrica XI

5. Se se considerarem necessários quaisquer outros testes relativos à exposição dos seres humanos à substância activa nos produtos biocidas propostos, requerer-se-á a execução do(s) teste(s) referidos no ponto 2 da rubrica XI
6. Se a substância activa for utilizada em produtos contra plantas, requerer-se-ão testes de avaliação dos efeitos tóxicos dos eventuais metabolitos das plantas tratadas, caso difiram dos determinados nos animais
7. Estudo mecanístico — quaisquer estudos necessários para esclarecer os efeitos determinados através de estudos de toxicidade

## VII. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS

1. Teste de toxicidade aguda noutro organismo não aquático a que a substância não se destina
2. Se os resultados dos estudos ecotoxicológicos e a utilização ou utilizações previstas da substância activa sugerirem riscos para o ambiente, requerer-se-á a execução dos testes descritos nas rubricas XII e XIII
3. Se o resultado do teste referido em 7.6.1.2 do anexo II A for negativo e a via provável de eliminação da substância activa for por tratamento de resíduos, requerer-se-á a execução do teste referido no ponto 4.1 da rubrica XIII
4. Quaisquer outros testes de biodegradabilidade relevantes, com base nos resultados dos pontos 7.6.1.1 e 7.6.1.2 do anexo II A
5. Fototransformação no ar (método estimativo), incluindo a identificação de produto(s) de degradação<sup>(1)</sup>
6. Se os resultados do ponto 7.6.1.2 do anexo II A ou do ponto 4 acima sugerirem a sua necessidade, ou se a substância activa sofrer degradação abiótica global reduzida ou nula, serão requeridos os testes descritos nos pontos 1.1 e 2.1 da rubrica XII, bem como, se adequado, os testes descritos no ponto 3

## VIII. MEDIDAS NECESSÁRIAS PARA A PROTECÇÃO DO SER HUMANO, DOS ANIMAIS E DO AMBIENTE

1. Determinação de quaisquer substâncias que sejam abrangidas pela lista I e pela lista II do anexo da Directiva 80/68/CEE, relativa à protecção das águas subterrâneas contra a poluição causada por certas substâncias perigosas<sup>(\*)</sup>.

*Notas*

- <sup>(1)</sup> Estes dados devem ser apresentados no que se refere à substância activa purificada com a especificação referida.
- <sup>(2)</sup> Estes dados devem ser apresentados no que se refere à substância activa na especificação referida.

## XI. ESTUDOS ADICIONAIS RELATIVOS À SAÚDE HUMANA

1. Estudos de alimentos para consumo humano e animal
  - 1.1. Identificação dos produtos de degradação e reacção e dos metabolitos da substância activa nos alimentos para consumo humano e animal tratados ou contaminados
  - 1.2. Comportamento dos resíduos da substância activa, dos respectivos produtos de degradação, e, se necessário, metabolitos, nos alimentos para consumo humano e animal tratados ou contaminados, incluindo a cinética da sua eliminação
  - 1.3. Equilíbrio global da substância activa. Devem ser apresentados dados suficientes respeitantes a 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
  - 1.4. Estimativa da exposição real ou potencial dos seres humanos à substância activa através da dieta ou por outras vias
  - 1.5. Se os resíduos da substância activa permanecerem nos alimentos para animais durante um período de tempo significativo, requerer-se-ão estudos de alimentação e metabolismo no gado, a fim de possibilitar a avaliação de resíduos nos alimentos de origem animal
  - 1.6. Efeitos do processamento industrial e/ou preparação doméstica no carácter e nível de resíduos da substância activa
  - 1.7. Proposta de nível máximo de resíduos aceitável e respectiva fundamentação
  - 1.8. Quaisquer outros dados relevantes

<sup>(\*)</sup> JO L 20 de 26.1.1980, p. 43.

1.9. Resumo e avaliação dos dados apresentados em 1.1 a 1.8

2. Outro(s) teste(s) relativo(s) à exposição do ser humano

Requer-se-ão testes apropriados, bem como a fundamentação da utilização da substância activa

## XII. ESTUDOS ADICIONAIS DO DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE

1. Destino e comportamento no solo

1.1. Taxa e via de degradação, incluindo a identificação dos processos em questão e de eventuais metabolitos e produtos de degradação em pelo menos três tipos de solo, em condições adequadas

1.2. Adsorção e dessorção em pelo menos três tipos de solo e, se relevante, adsorção e dessorção dos metabolitos e produtos de degradação

1.3. Mobilidade em pelo menos três tipos de solo e, se relevante, mobilidade dos metabolitos e produtos de degradação

1.4. Nível e natureza dos resíduos ligados

2. Destino e comportamento na água

2.1. Taxa e via de degradação em sistemas aquáticos (desde que não abrangidas pelo ponto 7.6 do anexo II A, incluindo a identificação de metabolitos e produtos de degradação

2.2. Adsorção e dessorção na água (sistemas de sedimentos do solo) e, se relevante, adsorção e dessorção de metabolitos e produtos de degradação

3. Destino e comportamento no ar

Se a substância activa for utilizada em preparações para fumigantes, for aplicada por vaporização, for volátil ou se houver quaisquer dados sugestivos da sua relevância, deverão determinar-se a taxa e via de degradação no ar, desde que não abrangidas pelo ponto 5 da rubrica VII

4. Resumo e avaliação das partes 1, 2 e 3

## XIII. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS ADICIONAIS

1. Efeitos nas aves

1.1. Toxicidade aguda por via oral — desnecessária caso se tenha utilizado uma espécie de aves no estudo previsto no ponto 1 da rubrica VII

1.2. Toxicidade a curto prazo — estudo dietético durante 8 dias em pelo menos 1 espécie (com excepção da galinha)

1.3. Efeitos na reprodução

2. Efeitos em organismos aquáticos

2.1. Toxicidade prolongada numa espécie adequada de peixes

2.2. Efeitos na reprodução e na taxa de crescimento de uma espécie adequada de peixes

2.3. Bioacumulação numa espécie adequada de peixes

2.4. Reprodução e taxa de crescimento da *Daphnia magna*

3. Efeitos em outros organismos a que a substância não se destina
    - 3.1. Toxicidade aguda para as abelhas e outros artrópodes úteis (como os predadores). Deve optar-se por um organismo diferente do utilizado de acordo com o ponto 7.4 do anexo II
    - 3.2. Toxicidade para as minhocas e outros macrorganismos do solo não alvo
    - 3.3. Efeitos em microrganismos do solo não alvo
    - 3.4. Efeitos em microrganismos específicos, não alvo (flora e fauna) que se afigure correrem riscos
  4. Outros efeitos
    - 4.1. Testes de inibição da respiração
  5. Resumo e avaliação de 1, 2, 3 e 4
-

## ANEXO III B

## DADOS COMPLEMENTARES RELATIVOS AOS PRODUTOS BIOCIDAS

## PRODUTOS QUÍMICOS

1. Os processos respeitantes aos produtos biocidas deverão incidir, no mínimo, sobre todos os pontos enumerados nos «Requisitos dos processos». As respostas deverão ser acompanhadas de dados comprovativos. Os requisitos dos processos devem acompanhar o progresso técnico.
2. Os dados desnecessários em virtude da natureza do produto biocida ou da suas utilizações propostas não terão de ser apresentados. O mesmo se aplica caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente exequível apresentar tais dados. Nesse caso, deverá ser apresentada uma justificação que as autoridades competentes considerem aceitável. Essa justificação pode ser a existência de uma formulação-quadro a que o requerente tenha direito de acesso.
3. As informações poderão ser baseadas em dados já existentes, desde que para tal seja dada uma justificação considerada aceitável pelas autoridades competentes. Mais especificamente, dever-se-á recorrer, sempre que possível, ao disposto na Directiva 88/379/CEE no intuito de minimizar os ensaios com animais.

## XI. ESTUDOS ADICIONAIS RELATIVOS À SAÚDE HUMANA

1. Estudos de alimentos para consumo humano e animal
  - 1.1. Se os resíduos do produtos biocida permanecerem nos alimentos para animais durante um período de tempo significativo, requerer-se-ão estudos de alimentação e metabolismo no gado, a fim de possibilitar a avaliação de resíduos nos alimentos de origem animal
  - 1.2. Efeitos do processamento industrial e/ou preparação doméstica no carácter e nível de resíduos do produto biocida
2. Outro(s) teste(s) relativo(s) à exposição do ser humano

Requer-se-ão testes apropriados, bem como a fundamentação da utilização do produto biocida

## XII. ESTUDOS ADICIONAIS RELATIVOS AO DESTINO E COMPORTAMENTO NO AMBIENTE

1. Se adequado, todos os dados requeridos na rubrica XII do anexo III A
2. Testes sobre a distribuição e dissipação nos seguintes compartimentos:
  - a) Solo
  - b) Água
  - c) Ar

Os requisitos constantes de 1 e 2 só se aplicam aos componentes do produto biocida ecotoxicologicamente relevantes

## XIII. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS ADICIONAIS

1. Efeitos nas aves
  - 1.1. Toxicidade aguda por via oral, caso não tenha sido determinada ao abrigo do ponto 7 do anexo II B

2. Efeitos em organismos aquáticos
    - 2.1. No que respeita à aplicação à superfície, no interior ou perto de águas superficiais
      - 2.1.1. Estudos específicos com peixes e outros organismos aquáticos
      - 2.1.2. Dados relativos à presença de resíduos da substância activa e dos seus metabolitos toxicologicamente relevantes nos peixes
      - 2.1.3. No que respeita aos componentes relevantes do produto biocida, poderão ser requeridos os estudos referidos nos pontos 2.1 a 2.4 da rubrica XIII do anexo III A
    - 2.2. Se o produto biocida for vaporizado perto de águas superficiais, poderá ser requerido um estudo para avaliar os riscos para os organismos aquáticos em condições de campo
  3. Efeitos noutros organismos a que o produto não se destina
    - 3.1. Toxicidade para vertebrados terrestres, com excepção das aves
    - 3.2. Toxicidade aguda para as abelhas
    - 3.3. Efeitos noutros artrópodes, com excepção das abelhas
    - 3.4. Efeitos em minhocas e outros macrorganismos do solo a que o produto não se destina que se afigura correrem riscos
    - 3.5. Efeitos em microrganismos do solo a que o produto não se destina
    - 3.6. Efeitos em quaisquer outros organismos específicos a que o produto não se destina (flora e fauna) que se afigura correrem riscos
    - 3.7. Se o produto biocida assumir a forma de isco ou grânulos, requer-se-á o que se segue:
      - 3.7.1. Ensaios controlados de avaliação do risco para microrganismos a que o produto não se destina, em condições de campo
      - 3.7.2. Estudos de tolerância da ingestão do produto biocida em todos os organismos a que o produto não se destina que se afigura correrem riscos
  4. Resumo e avaliação de 1, 2 e 3
-

## ANEXO IV A

## CONJUNTO DE DADOS RELATIVOS ÀS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

## FUNGOS, MICRORGANISMOS E VÍRUS

1. Os processos relativos a organismos activos deverão abranger no mínimo todos os pontos enumerados em «Requisitos dos processos». Deverão apresentar-se dados comprovativos das respostas. Os requisitos dos processos devem acompanhar o progresso técnico.
2. Os dados desnecessários em virtude da natureza do produto biocida ou da sua utilização proposta não terão de ser apresentados. O mesmo se aplica caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente exequível apresentar tais dados. Nesse caso, deverá ser apresentada uma justificação que as autoridades competentes considerem aceitável. Essa justificação pode ser a existência de uma formulação-quadro a que o requerente tenha direito de acesso.

## Requisitos dos processos

- I. Dados referentes ao requerente
- II. Identificação do organismo activo
- III. Origem do organismo activo
- IV. Métodos de detecção e identificação
- V. Propriedades biológicas do organismo activo, incluindo a respectiva patogenicidade e infecciosidade para os organismos a que se destina ou não, incluindo o ser humano
- VI. Eficácia e utilizações previstas
- VII. Perfil toxicológico para o ser humano e os animais, incluindo o metabolismo das respectivas toxinas
- VIII. Perfil ecotoxicológico, incluindo o destino e comportamento no ambiente dos organismos e das toxinas por eles elaboradas
- IX. Medidas a adoptar com vista à protecção do ser humano, dos organismos a que não se destina e do ambiente
- X. Classificação e rotulagem
- XI. Resumo e avaliação de II a X

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

## I. REQUERENTE

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

## II. IDENTIFICAÇÃO DO ORGANISMO

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



### III. ORIGEM DO ORGANISMO

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

### IV. MÉTODOS DE DETECÇÃO E IDENTIFICAÇÃO

- 4.1. Métodos de determinação da presença e identidade do organismo
- 4.2. Métodos de determinação da identidade e pureza do lote inicial a partir do qual os lotes são produzidos e se obtêm resultados, incluindo dados sobre a variabilidade
- 4.3. Métodos de comprovação da pureza microbiológica do produto final e de que há um controlo adequado dos contaminantes, resultados obtidos e dados sobre a variabilidade.
- 4.4. Métodos de demonstração da inexistência de patogéneos para o ser humano e outros mamíferos como contaminantes do agente activo, incluindo protozoários e fungos, atendendo aos efeitos da temperatura (35 °C e outras temperaturas pertinentes)
- 4.5. Métodos de determinação da existência de resíduos viáveis e não viáveis (como toxinas) no interior ou à superfície dos produtos, alimentos para consumo humano e animal, fluídos e tecidos corporais animais e humanos, solo, água e ar tratados, se adequado

### V. PROPRIEDADES BIOLÓGICAS DO ORGANISMO

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

- 5.9. Estabilidade genética nas condições ambientais da utilização proposta
- 5.10. Eventual patogenicidade e infecciosidade para o ser humano e os animais em condições de imunossupressão
- 5.11. Patogenicidade e infecciosidade para parasitas e predadores conhecidos das espécies a que se destina

#### VI. EFICÁCIA E UTILIZAÇÕES PREVISTAS

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

#### VII. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS E METABÓLICOS

##### 7.1. Toxicidade aguda

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

- 1. Oral
- 2. Dérmica
- 3. Por via inalatória
- 4. Cutânea, e, se necessário, irritação ocular
- 5. Hipersensibilização cutânea, e, se necessário, respiratória
- 6. No que respeita ao vírus e viróides, culturas de células em que se utilize o vírus infeccioso purificado e culturas primárias de células de mamíferos, aves e peixes

##### 7.2. Toxicidade subcrónica

Estudo com uma duração de 40 dias em duas espécies, uma roedora e outra não

- 1. Administração oral
- 2. Outras vias (inalatória e dérmica), conforme adequado
- 3. No que respeita ao vírus e viróides, teste de infecciosidade por intermédio de bioensaio ou de uma cultura de células adequado pelo menos sete dias após a administração aos animais testados

##### 7.3. Toxicidade crónica

Dois espécies, uma roedora e outro mamífero; administração oral, a menos que outra via seja mais adequada

##### 7.4. Estudo de cancerogenicidade

Poderá efectuar-se juntamente com os estudos previstos no ponto 6.3 numa espécie roedora e outro mamífero

##### 7.5. Estudos de mutagenicidade

Conforme especificado no ponto 6.6 do anexo II A

- 7.6. Toxicidade para a reprodução  
Teste de teratogenicidade: coelho + uma espécie roedora  
Estudo de fertilidade: uma espécie, mínimo durante duas gerações, envolvendo macho e fêmea
- 7.7. Estudos do metabolismo  
Toxicocinética básica, absorção (incluindo a absorção dérmica), distribuição e excreção em mamíferos, incluindo a elucidação das vias metabólicas
- 7.8. Estudos de neurotoxicidade: requeridos caso haja dados sugestivos de actividade anticolinesterásica ou de outros efeitos neurotóxicos. Se adequado, devem efectuar-se testes de neurotoxicidade retardada em galinhas
- 7.9. Estudos de imunotoxicidade (por exemplo alergogenicidade)
- 7.10. Estudos de exposição accidental: requeridos caso a substância activa se encontre presente em produtos utilizados em locais em que se preparam, consomem ou armazenam alimentos para consumo humano ou animal ou em que é provável que seres humanos, animais domésticos ou de estimação a eles sejam expostos em áreas tratadas ou materiais
- 7.11. Dados relativos à exposição do ser humano, incluindo:
1. Dados médicos sob forma anónima (caso existam)
  2. Registos de saúde, dados provenientes da vigilância médica do pessoal das instalações de fabrico (caso existam)
  3. Dados epidemiológicos (caso existam)
  4. Dados relativos a envenenamentos
  5. Diagnóstico de envenenamento (sintomas, sinais), incluindo a especificação de eventuais testes analíticos
  6. Tratamento proposto para o envenenamento e prognóstico
- 7.12. Resumo da toxicologia no que respeita aos mamíferos — conclusões (incluindo NSEAO, NSEO, e, se adequado, IDA), avaliação global de todos os dados toxicológicos, de patogenicidade e infecciosidade e quaisquer outros dados relativos ao organismo activo. Se possível, deve incluir-se uma descrição sucinta das medidas de protecção sugeridas ao utilizador.

### VIII. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS

- 8.1. Toxicidade aguda para os peixes
- 8.2. Toxicidade aguda para a *Daphnia magna*
- 8.3. Efeitos no crescimento das algas (teste de inibição)
- 8.4. Toxicidade aguda noutros organismos não aquáticos a que não se destina
- 8.5. Patogenicidade e infecciosidade para as abelhas e minhocas
- 8.6. Toxicidade aguda e/ou patogenicidade e infecciosidade para outros organismos a que não se destina susceptíveis de correrem riscos
- 8.7. (Eventuais) efeitos noutros elementos da flora e da fauna
- 8.8. Caso sejam produzidas toxinas, os dados descritos nos pontos 7.1 a 7.5 da rubrica VII do anexo II A
- Destino e comportamento no ambiente
- 8.9. Disseminação, mobilidade, multiplicação e persistência no ar, solo e água
- 8.10. Caso sejam produzidas toxinas, dados previstos nos pontos 7.6 a 7.8 da rubrica VII do anexo II A

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

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

X. CLASSIFICAÇÃO

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

XI. RESUMO E AVALIAÇÃO DE II a X

---

## ANEXO IV B

## CONJUNTO DE DADOS RELATIVOS AOS PRODUTOS BIOCIDAS

## FUNGOS, MICRORGANISMOS E VÍRUS

1. Os processos relativos a produtos biocidas deverão abranger no mínimo todos os pontos enumerados em «Requisitos dos processos»; deverão apresentar-se dados comprovativos das respostas. Os requisitos dos processos devem acompanhar o progresso técnico.
2. Os dados desnecessários em virtude da natureza do produto biocida ou da sua utilização proposta não terão de ser apresentados. O mesmo se aplica caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente exequível apresentar tais dados. Nesse caso, deverá ser apresentada uma justificação que as autoridades competentes consideram aceitável. Essa justificação pode ser a existência de uma formulação-quadro a que o requerente tenha direito de acesso.
3. As informações poderão ser baseadas em dados já existentes, desde que para tal seja dada uma justificação considerada aceitável pelas autoridades competentes. Mais especificamente, dever-se-á recorrer, sempre que possível, ao disposto na Directiva 88/379/CEE no intuito de minimizar os ensaios com animais.

## Requisitos dos processos

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

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

## I. REQUERENTE

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

## II. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO BIOCIDA

- 2.1. Denominação ou proposta de denominação comercial, e, se aplicável, número de código de desenvolvimento atribuído pelo fabricante ao produto biocida
- 2.2. Dados quantitativos e qualitativos pormenorizados sobre a composição do produto biocida (organismos activos, componentes inertes, organismos estranhos, etc.)

- 2.3. Estado físico e natureza do produto biocida (concentrado para emulsão, pó molhável, etc.)
- 2.4. Concentração do organismo activo no material utilizado

### III. PROPRIEDADES TÉCNICAS E BIOLÓGICAS

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

### IV. MÉTODOS DE IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DO PRODUTO BIOCIDA

- 4.1. Métodos analíticos para a determinação da composição do produto biocida
- 4.2. Métodos de determinação dos resíduos (por exemplo bioteste)
- 4.3. Métodos de comprovação da pureza microbiológica do produto biocida
- 4.4. Métodos de comprovação de que o produto biocida está isento de quaisquer patogéneos para o ser humano e para outros mamíferos, ou, se necessário, de patogéneos prejudiciais a organismos a que não se destina ou para o ambiente
- 4.5. Técnicas para garantir a uniformidade do produto e métodos de ensaio com vista à sua normalização

### V. UTILIZAÇÕES PREVISTAS E RESPECTIVA EFICÁCIA

- 5.1. Utilização

    Tipo do produto (por exemplo, preservador da madeira, insecticida, etc.)
- 5.2. Dados sobre a utilização prevista (por exemplo, tipos de organismos prejudiciais controlados, materiais a tratar, etc.)

- 5.3. Ritmo de aplicação
- 5.4. Se necessário, face aos resultados dos testes, eventuais circunstâncias ou condições ambientais específicas em que o produto pode ou não ser utilizado
- 5.5. Método de aplicação
- 5.6. Número e época das aplicações
- 5.7. Instruções de utilização propostas  
Dados relativos à eficácia
- 5.8. Testes preliminares para a determinação de um intervalo
- 5.9. Experimentação em campo
- 5.10. Dados sobre a eventual ocorrência de resistência
- 5.11. Efeitos na qualidade dos materiais ou produtos tratados

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

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

#### VII. DADOS DE ECOTOXICIDADE COMPLEMENTARES DOS REQUERIDOS NO QUE RESPEITA AO ORGANISMO ACTIVO

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

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

- 8.1. Métodos e precauções recomendados no que respeita ao manuseamento, armazenamento, transporte e utilização
- 8.2. Períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções com vista à protecção do ser humano e dos animais
- 8.3. Medidas de emergência em caso de acidente
- 8.4. Procedimentos com vista à destruição ou descontaminação do produto biocida ou da respectiva embalagem

---

IX. CLASSIFICAÇÃO, EMBALAGEM E ROTULAGEM

9.1. Proposta que inclua uma fundamentação da classificação, embalagem e rotulagem

I. No que respeita aos componentes não biológicos do produto, em conformidade com a Directiva 88/379/CEE

- Símbolo(s) de perigo
- Indicações de perigo
- Menções de risco
- Menções de segurança

II. No que respeita aos organismos activos, rotulagem com menção do grupo de risco adequado, tal como previsto na alínea d) do artigo 2º, da Directiva 90/679/CEE, juntamente, se aplicável, com o sinal de risco biológico especificado em tal directiva

9.2. Embalagem (tipo, materiais, dimensões, etc.) e compatibilidade da preparação com os materiais de embalagem propostos

9.3. Amostras da embalagem proposta

X. RESUMO DE II a IX

---



## ANEXO V

**TIPO DE PRODUTOS BIOCIDAS E RESPECTIVA DESCRIÇÃO, NA ACEPTÃO DO N.º 1, ALÍNEA a,  
DO ARTIGO 2.º DA PRESENTE DIRECTIVA**

Este tipo de produtos excluem os produtos abrangidos pelas directivas referidas no n.º 2 do artigo 1.º e posteriores alterações, 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 ter um efeito biocida, incluindo detergentes líquidos, em pó e outros produtos semelhantes.

*Tipo de produto 1:* Produtos biocidas utilizados na higiene humana

Os produtos deste grupo são produtos biocidas utilizados na higiene humana.

*Tipo de produto 2:* Desinfectantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas

Produtos utilizados na desinfectação 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, bem como produtos utilizados como algicidas.

As áreas de utilização incluem, entre outras, piscinas, aquários, águas de piscinas e outras águas; sistemas de ar condicionado; paredes e pavimentos em instituições de saúde e outras; retores químicas, águas residuais, resíduos hospitalares, solos ou outros tipos de pisos (de campos de jogos).

*Tipo de produto 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, guardados ou transportados.

*Tipo de produto 4:* Desinfectantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais

Produtos utilizados na desinfectação de equipamentos, contentores, 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 a água de consumo) destinados aos seres humanos e aos animais.

*Tipo de produto 5:* Desinfectantes para água de consumo

Produtos utilizados na desinfectação de água de consumo (destinada tanto a seres humanos como a animais).

**GRUPO 2: Produtos de protecção***Tipo de produto 6:* Produtos de protecção de enlatados

Produtos utilizados na conservação de produtos manufacturados, com exclusão dos géneros alimentícios e alimentos para animais, dentro de recipientes, através do controlo da deterioração microbiana, a fim de garantir o seu período de conservação.

*Tipo de produto 7:* Produtos de protecção de películas

Produtos utilizados na conservação de películas ou revestimento através do 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 produto 8:* Produtos de protecção da madeira

Produtos utilizados para a protecção da madeira, à saída e no interior da serração, ou dos produtos de madeira, através do controlo dos organismos que destroem ou deformam a madeira.

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

*Tipo de produto 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, através do controlo da deterioração microbiológica

*Tipo de produto 10:* Produtos de protecção dos materiais de alvenaria

Produtos utilizados na protecção e tratamento curativo dos materiais de alvenaria ou de outros materiais de construção, com excepção da madeira, através do controlo dos ataques microbiológicos e de algas.

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

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

Não abrange os produtos utilizados na protecção da água de consumo.

*Tipo de produto 12:* Produtos de protecção contra secreções viscosas

Produtos utilizados na prevenção ou controlo do desenvolvimento de secreções viscosas em materiais, equipamentos e estruturas destinados à indústria, por exemplo em madeira e pasta de papel, extractos arenosos porosos na extracção de petróleo.

*Tipo de produto 13:* Produtos de protecção para os fluidos utilizados na transformação dos metais

Produtos utilizados na protecção dos fluidos usados na transformação dos metais, através do controlo da deterioração microbiana.

GRUPO 3: Produtos de controlo de animais prejudiciais

*Tipo de produto 14:* Rodenticidas

Produtos utilizados no controlo de ratos, ratazanas e outros roedores.

*Tipo de produto 15:* Avicidas

Produtos utilizados no controlo de aves.

*Tipo de produto 16:* Moluscidas

Produtos utilizados no controlo de moluscos.

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

Produtos utilizados no controlo de artrópodes (por exemplo, insectos, aracnídeos e crustáceos).

*Tipo de produto 19:* Repelentes e chamarizes

Produtos utilizados no controlo de organismos prejudiciais (invertebrados, como moscas, ou vertebrados, como pássaros), afastando-os ou atraindo-os, incluindo os produtos aplicados quer directa quer indirectamente na higiene humana ou animal.

GRUPO 4: Outros produtos biocidas

*Tipo de produto 20:* Conservantes para géneros alimentícios ou alimentos para animais

Produtos utilizados na conservação de géneros alimentícios ou de alimentos para animais através do controlo dos organismos prejudiciais.

*Tipo de produto 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, material de aquicultura e outras estruturas utilizadas em meio aquático.

*Tipo de produto 22:* Fluidos de embalsamamento e taxidermia

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

*Tipo de produto 23:* Controlo de outros vertebrados

Produtos utilizados no controlo de outros animais prejudiciais.

---

## ANEXO VI

PRINCÍPIOS COMUNS DE AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS RELATIVOS AOS PRODUTOS  
BIOCIDAS

## ÍNDICE

**Definições****Introdução****Avaliação**

- Princípios de carácter geral
- Efeitos no ser humano
- Efeitos nos animais
- Efeitos no ambiente
- Efeitos inaceitáveis
- Eficácia
- Resumo

**Tomada de decisões**

- Princípios de carácter geral
- Efeitos no ser humano
- Efeitos no animal
- Efeitos no ambiente
- Efeitos inaceitáveis
- Eficácia
- Resumo

**Integração global das conclusões**

## DEFINIÇÕES

a) *Determinação do risco*

Determinação dos efeitos adversos inerentes a um produto biocida.

b) *Avaliação da relação dose (concentração) — resposta (efeito)*

Estimativa da relação entre a dose ou 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, vias e taxas de disseminação de uma substância activa ou de uma substância potencialmente perigosa presente num produto biocida, bem como da sua transformação ou degradação, por forma a calcular as concentrações/doses a que as populações humanas, animais ou compartimentos ambientais estão ou podem estar expostos.

d) *Caracterização do risco*

Estimativa da incidência e gravidade dos efeitos adversos que podem verificar-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 sua probabilidade.

e) *Ambiente*

A água, incluindo os sedimentos, o ar, a terra, as espécies selvagens da fauna e da flora, bem como as inter-relações entre estes diversos elementos e as relações existentes entre eles e os organismos vivos.

## INTRODUÇÃO

1. O presente anexo define princípios destinados a assegurar que as avaliações efectuadas pelos Estados-membros e as medidas por eles tomadas relativas à autorização de produtos biocidas conduzem a um elevado grau de protecção harmonizado dos seres humanos, dos animais e do ambiente, em conformidade com o n.º 1, alínea b), do artigo 5.º da presente directiva.
2. Para assegurar um elevado grau de protecção harmonizado dos seres humanos, 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 do risco, por forma a determinar o grau de aceitabilidade ou não aceitabilidade dos riscos identificados durante a utilização normal proposta para o produto biocida, o que será feito através de uma avaliação dos riscos associados aos componentes individuais do produto biocida que forem relevantes.
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 dos anexos I, I A ou I B. A avaliação do risco deve conduzir à identificação do risco e, se aplicável, à avaliação da relação dose (concentração) — resposta (efeito), à avaliação da exposição e à caracterização do risco. Se não se puder efectuar uma avaliação quantitativa, haverá que proceder a uma avaliação qualitativa.
4. Devem efectuar-se avaliações de risco adicionais e idênticas no que respeita a quaisquer outras substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida, se tal for relevante para a utilização do mesmo.
5. Para que se proceda a uma avaliação do risco, são necessários dados. Tais dados constam dos anexos II, III e IV, e, tendo em conta que existe uma grande variedade de tipos de produtos, variam consoante os tipos de produtos e os respectivos riscos. Só devem ser exigidos os dados mínimos indispensáveis para efectuar uma adequada avaliação dos riscos. Os Estados-membros deverão ter em consideração os requisitos dos artigos 12.º e 13.º da presente directiva para evitar duplicações na apresentação dos dados; esses dados já terão sido apresentados e avaliados como parte da avaliação de riscos exigida para a inscrição da substância activa nos anexos I, I A ou I B da presente directiva. Poderão ser também necessários dados relativos a substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida.
6. Os resultados das avaliações do risco de substâncias activas e de substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida devem ser integrados numa avaliação global do produto biocida em si.
7. Ao avaliarem e tomarem decisões sobre a autorização de produtos biocidas, os Estados-membros devem:
  - a) Atender a outros dados técnicos e científicos relevantes que lhes sejam acessíveis respeitantes às propriedades do produto biocida, dos metabolitos dos seus componentes ou dos resíduos;
  - b) Se relevante, avaliar a fundamentação apresentada pelo requerente para a não apresentação de determinados dados.
8. Os Estados-membros devem observar os requisitos de reconhecimento mútuo formulados nos n.ºs 1, 2 e 6 do artigo 4.º da presente directiva.
9. Sabe-se que muitos produtos biocidas têm apenas pequenas diferenças de composição, facto a que há que atender aquando da avaliação dos processos. Será aqui relevante o conceito de «formulações-quadro».
10. Sabendo-se que alguns produtos biocidas são considerados como apresentando apenas um baixo risco, esses produtos biocidas, embora satisfaçam os requisitos do presente anexo, serão sujeitos a um processo simplificado, descrito no artigo 3.º da presente directiva.
11. A aplicação destes princípios comuns deve conduzir à decisão por parte do Estado-membro de autorizar ou não o produto biocida. Esta autorização poderá incluir limitações à sua utilização ou outras condições. Nalguns casos, os Estados-membros poderão concluir serem necessários mais dados para que possa ser tomada a decisão de autorização.

12. Durante o processo de avaliação e de tomada de decisões, os Estados-membros e os requerentes cooperarão por forma a resolverem rapidamente diferendos quanto aos requisitos em termos de dados, determinarem logo de início quaisquer estudos adicionais necessários, alterarem as condições propostas de utilização dos produtos biocidas, ou modificarem a sua natureza ou composição para que os requisitos do presente anexo ou da directiva sejam integralmente observados. Os encargos administrativos, especialmente para as PME, devem ser reduzidos ao mínimo necessário sem prejudicar o nível de protecção oferecido às pessoas, aos animais e ao ambiente.
13. O parecer dos Estados-membros aquando do processo de avaliação e de tomada de decisões deve basear-se em princípios científicos, de preferência os aceites a nível internacional, e assentar em pareceres de peritos.

## AVALIAÇÃO

### Princípios de carácter geral

14. Os dados fornecidos em apoio de um pedido de autorização de um produto biocida devem ser avaliados pelo Estado-membro que os recebe, no que respeita quer ao seu âmbito quer ao seu valor científico. Após a sua aceitação, o Estado-membro deve utilizá-los para a avaliação do risco, tendo em conta a utilização proposta do produto biocida.
15. Dever-se-á efectuar sempre a avaliação de risco da substância activa presente no produto biocida. Se, além disso, houver substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida, há que proceder à avaliação do risco de cada uma delas. Esta avaliação deve 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.
16. No que respeita a cada uma das substâncias activas e das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida, a avaliação do risco deve, se possível, conduzir à identificação do risco e à determinação dos níveis adequados sem efeitos adversos observáveis (NSEAO). Se necessário, deve também incluir uma avaliação da relação dose (concentração) — resposta (efeito), bem como uma avaliação da exposição e uma caracterização do risco.
17. Os resultados provenientes da comparação da exposição a níveis de concentração sem efeitos adversos observáveis relativos a cada uma das substâncias activas e das substâncias potencialmente perigosas devem ser integrados numa avaliação global do risco do produto biocida. Se não houver resultados quantitativos, há que integrar os resultados qualitativos de modo análogo.
18. A avaliação do risco deve determinar:
  - a) O risco para o ser humano e os animais;
  - b) O risco para o ambiente;
  - c) As medidas necessárias para proteger o ser humano, os animais e o ambiente em geral aquando da utilização normal do produto biocida proposta e no caso do pior cenário realista.
19. Nalguns casos, poder-se-á concluir serem necessários mais dados para que a avaliação do risco possa ser dada por terminada. Estes dados adicionais devem ser os mínimos necessários para a finalização da avaliação do risco.

### Efeitos no ser humano

20. A avaliação do risco deve atender aos efeitos potenciais que se seguem decorrentes da utilização do produto biocida, bem como às populações susceptíveis de a ele serem expostas.
21. Estes efeitos resultam das propriedades da substância activa e das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto. São os seguintes:
  - toxicidade aguda e crónica,
  - irritabilidade,
  - corrosibilidade,
  - sensibilização,
  - toxicidade de doses repetidas,

- mutagenicidade,
  - cancerogenicidade,
  - toxicidade para a reprodução,
  - neurotoxicidade,
  - quaisquer outras propriedades especiais da substância activa ou potencialmente perigosa,
  - outros efeitos devidos a propriedades físico-químicas.
22. As populações acima referidas são as seguintes:
- profissional,
  - não profissional,
  - seres humanos indirectamente expostos por intermédio do ambiente.
23. A identificação do risco deve abranger as propriedades e os potenciais efeitos adversos da substância activa e de quaisquer eventuais substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida. Se tal facto conduzir à classificação do produto em conformidade com os requisitos do artigo 20º da presente directiva, será necessário proceder à avaliação da relação dose (concentração)-resposta (efeito), à avaliação da exposição e à caracterização do risco.
24. Se se tiver executado o teste adequado para a identificação do risco no que respeita a um dado efeito potencial de uma substância activa ou potencialmente perigosa presente num produto biocida e os resultados não conduzirem à classificação do produto biocida, é desnecessário proceder à caracterização do risco de tal efeito, a menos que haja outros motivos justificados de preocupação, como, por exemplo, efeitos ambientais negativos ou resíduos perigosos.
25. Os Estados-membros devem aplicar os pontos 26 a 29 ao procederem à avaliação da relação dose (concentração)-resposta (efeito) de uma substância activa ou potencialmente perigosa presente num produto biocida.
26. No que respeita à toxicidade de uma dose e à toxicidade para a reprodução, há que avaliar a relação dose-resposta de cada substância activa ou potencialmente perigosa, bem como, se exequível, identificar o nível sem efeitos adversos observáveis (NSEAO). Se não for possível identificar um NSEAO, há que determinar o nível mínimo com efeitos adversos observáveis (NMEAO).
27. No que respeita à toxicidade aguda, à corrosibilidade e à irritabilidade, não é geralmente possível calcular um NSEAO ou NMEAO com base nos testes efectuados em conformidade com os requisitos da directiva. 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 susceptível de provocar tais efeitos aquando da utilização do produto.
28. No que respeita à mutagenicidade e à cancerogenicidade, bastará determinar se a substância activa ou potencialmente perigosa é susceptível de provocar tais efeitos aquando da utilização do produto biocida. Na entanto, se se demonstrar que uma substância activa ou potencialmente perigosa identificada como carcinógena é não genotóxica, poder-se-á identificar o NS(M)EAO, tal como descrito no ponto 26.
29. No que respeita à sensibilização cutânea e respiratória, desde que não haja consenso sobre a possibilidade de se apurar uma relação dose/concentração abaixo da qual são improváveis efeitos adversos numa pessoa já com hipersensibilidade à referida substância, bastará determinar se a substância activa ou potencialmente perigosa é susceptível de provocar tais efeitos aquando da utilização do produto biocida.
30. 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 levantamentos epidemiológicos, há que tê-los em conta ao proceder à avaliação do risco.
31. Dever-se-á efectuar a avaliação da exposição de cada uma das populações humanas (profissional, não profissional e seres humanos indirectamente expostos por intermédio do ambiente) em que haja ou possa haver exposição a um produto biocida. A avaliação deve destinar-se a 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.

32. A avaliação da exposição deve basear-se nos dados constantes do processo técnico apresentados em conformidade com o artigo 8º da presente directiva e noutros dados disponíveis relevantes. Se necessário, há que atender especialmente, aos seguintes elementos:

- dados adequadamente determinados relativos à exposição,
- forma em que o produto é comercializado,
- tipo de produto biocida,
- método e ritmo de aplicação,
- propriedades físico-químicas do produto,
- vias prováveis de exposição e potencial de absorção,
- frequência e duração da exposição,
- tipo e dimensão das populações específicas expostas, caso haja dados disponíveis.

33. Caso se encontrem disponíveis dados adequadamente determinados e representativos relativos à exposição, estes deverão merecer especial atenção aquando da avaliação da exposição. Se se utilizarem métodos de cálculo para a estimativa dos níveis de exposição, dever-se-á recorrer a modelos adequados.

Tais modelos devem:

- fornecer a melhor estimativa possível de todos os processos relevantes, 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 em circunstâncias relevantes para a utilização do modelo,
- ser relevantes no que respeita às condições da área de utilização.

Dever-se-á igualmente atender a dados de monitorização relevantes de substâncias com utilizações e tipos de exposição ou propriedades análogos.

34. Se, no que respeita aos efeitos descritos no ponto 21, tiver sido determinado um NSEAO ou NMEAO, a caracterização do risco deve envolver a comparação do NSEAO ou NMEAO com a dose/concentração a que a população irá estar exposta. Se o NSEAO ou o NMEAO não tiverem sido determinados, há que proceder a uma comparação qualitativa.

#### **Efeitos nos animais**

35. Baseando-se nos princípios relevantes descritos na secção relativa aos efeitos no ser humano, os Estados-membros devem analisar os riscos que o produto biocida apresenta para os animais.

#### **Efeitos no ambiente**

36. A avaliação do risco deve atender a eventuais efeitos adversos em qualquer dos três compartimentos ambientais — ar, solo e água (incluindo sedimentos) — e no biota, na sequência da utilização do produto biocida.

37. A identificação do risco deve abranger as propriedades e os efeitos adversos potenciais da substância activa e de qualquer substância potencialmente perigosa presentes no produto biocida. Se tal facto conduzir à classificação do produto em conformidade com os requisitos da directiva, será necessário proceder à avaliação da relação dose (concentração)-resposta (efeito), à avaliação da exposição e à caracterização do risco.

38. Se se tiver executado o teste adequado para a identificação do risco no que respeita a um dado 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, é desnecessário



proceder à caracterização do risco de tal efeito, a menos que haja outros motivos justificados de preocupação, por exemplo, resultantes das propriedades e efeitos de qualquer substância activa ou de uma substância potencialmente perigosa presente no produto biocida, nomeadamente:

- quaisquer indicações de possível bioacumulação,
- as características de persistência,
- a forma da curva toxicidade/tempo nos testes de ecotoxicidade,
- indicações de outros efeitos adversos assentes nos estudos de toxicidade (por exemplo, a classificação como um mutagénico ou como mutagénico),
- dados sobre substâncias estruturalmente análogas,
- efeitos endocrinológicos.

39. Há que proceder à avaliação da relação dose (concentração)-resposta (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 efectuar-se no que respeita quer à substância activa quer a qualquer uma das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida. Esta concentração designa-se concentração sem efeito previsível (CSEP). Todavia, nalguns casos poderá não ser exequível estabelecer uma CSEP, havendo então que proceder à estimativa qualitativa da relação dose (concentração)-resposta (efeito).

40. A CSEP deve ser determinada com base nos dados relativos aos efeitos nos organismos e aos estudos de ecotoxicidade apresentados em conformidade com o artigo 8.º da presente directiva. Deve ser calculada através da aplicação de um factor de avaliação aos valores provenientes dos testes em organismos, como 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), a N(C)SEO [nível (concentração) sem efeitos observáveis] ou a N(O)MEO [nível (concentração) mínimo com efeitos observáveis].

41. O factor de avaliação exprime o grau de incerteza na extrapolação com base nos dados dos ensaios efectuados num número restrito de espécies para as circunstâncias 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 dos factores de avaliação serão estabelecidos nas notas técnicas de orientação que, para o efeito, se basearão essencialmente nas indicações dadas pela Directiva 93/67/CEE da Comissão, de 20 de Julho de 1993, que estabelece os princípios de avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente das substâncias notificadas em conformidade com a Directiva 67/548/CEE do Conselho (\*).

42. Dever-se-á proceder à avaliação da exposição no que respeita 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 (CAP). No entanto, nalguns casos poderá não ser possível estabelecer uma CAP, devendo então proceder-se à estimativa qualitativa da exposição.

43. A CAP ou, eventualmente, a estimativa qualitativa da exposição, só necessita de ser apurada na CAP para os compartimentos ambientais para os quais sejam conhecidas ou previsíveis emissões, descargas, eliminação ou distribuição, incluindo qualquer contribuição relevante do material tratado com produtos biocidas.

44. A CAP ou a estimativa qualitativa da exposição devem ser determinadas tendo especialmente em conta, se aplicável:

- dados adequadamente determinados relativos à exposição,
- a forma em que o produto é comercializado,
- o tipo de produto biocida,
- o método e ritmo de aplicação,
- as propriedades físico-químicas do produto,

(\*) JO L 227 de 8.9.1993, p. 9.

- os produtos de degradação/trans formação,
  - as vias prováveis em direcção aos compartimentos ambientais e o potencial de adsorção/dessorção e de degradação,
  - a frequência e duração da exposição.
45. Caso se encontrem disponíveis dados adequadamente determinados e representativos relativos à exposição, estes deverão merecer especial atenção aquando da avaliação da exposição. Se se utilizarem métodos de cálculo para a estimativa dos níveis de exposição, dever-se-á recorrer a modelos adequados. As características destes modelos devem ser as constantes do ponto 33. Se adequado, poder-se-á atender caso a caso a dados de monitorização relevantes de substâncias com utilizações e tipos de exposição ou propriedades análogos.
46. No que respeita a cada um dos compartimentos ambientais, a caracterização do risco deve, tanto quanto possível, envolver a comparação da CAP com a CSEP, por forma a obter uma relação CAP/CSEP.
47. Se não for possível calcular a relação CAP/CSEP, a caracterização do risco deve envolver a avaliação qualitativa da probabilidade de ocorrência de tal efeito nas condições de exposição existentes ou previsíveis.

#### Efeitos inaceitáveis

48. Os dados devem ser apresentados e avaliados pelos Estados-membros para que estes verifiquem se os efeitos do produto biocida não provocam sofrimento desnecessário nos vertebrados a que se destina, o que deve incluir uma avaliação do mecanismo através do qual se obtém o efeito e dos efeitos observados sobre o comportamento e a saúde dos vertebrados a que se destina; nos casos em que o efeito pretendido for a morte do vertebrado, serão avaliados o tempo necessário para provocar a morte e as condições em que esta ocorre.
49. Se relevante, os Estados-membros devem avaliar o possível desenvolvimento no organismo a que se destina de resistência a uma substância activa presente no produto biocida.
50. Se houver indicações da possível ocorrência de outros efeitos inaceitáveis, de que são exemplo as reacções adversas a porcas de fixação e acessórios na sequência da aplicação de um produto de protecção da madeira, os Estados-membros devem proceder à avaliação da sua ocorrência.

#### Eficácia

51. Há que apresentar e avaliar dados que permitam determinar se a eficácia invocada no que respeita ao produto biocida pode ser provada. Os dados apresentados pelo requerente ou ao dispor do Estado-membro devem poder demonstrar a eficácia do produto biocida contra os organismos a que se destina caso seja utilizado em conformidade com as condições de autorização.
52. Os testes devem efectuar-se em conformidade com as directrizes comunitárias, caso estas se encontrem disponíveis e sejam exequíveis. Nos casos adequados, poder-se-á 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 pelo Estado-membro),  
Método da norma de um produtor específico (aceite pelo Estado-membro),  
Dados provenientes do desenvolvimento real do produto biocida (aceites pelo Estado-membro).

#### Resumo

53. Em cada uma das áreas em que se tenha procedido a avaliações de risco (ser humano, animais ou ambiente), os Estados-membros devem integrar os resultados obtidos no que respeita à substância activa e os provenientes de quaisquer substâncias potencialmente perigosas numa avaliação global de todo o produto biocida. Tal avaliação deve atender a prováveis efeitos sinérgicos da ou das substâncias activas e das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida.
54. 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 de todo o produto biocida.

## TOMADA DE DECISÕES

## Princípios de carácter geral

55. Sem prejuízo do disposto no ponto 96, o Estado-membro deve tomar uma decisão no que respeita 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 resíduos do próprio produto biocida ou do material com ele tratado.
56. No processo de decisão relativo à autorização, os Estados-membros devem chegar a uma das conclusões que se seguem para cada tipo de produto e para cada área de utilização do produto biocida requerido:
1. O produto biocida não pode ser autorizado;
  2. O produto biocida pode ser autorizado desde que sejam observadas condições/restrições específicas;
  3. São necessários dados adicionais para que se possa tomar a decisão de autorização.
57. Se os Estados-membros 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 do risco adequada.
58. Os Estados-membros devem observar os princípios de reconhecimento mútuo previstos no artigo 4.º da presente directiva.
59. Os Estados-membros devem aplicar as regras relativas ao princípio das «formulações-quadro» na tomada de decisões relativas à autorização de produtos biocidas.
60. Os Estados-membros devem aplicar as regras relativas ao princípio dos produtos de «baixo risco» na tomada de decisões relativas à autorização de produtos biocidas desse tipo.
61. Os Estados-membros só devem autorizar os produtos biocidas que, se utilizados de acordo com as condições de autorização, não constituam um risco inaceitável para os seres humanos, os animais e o ambiente, sejam eficazes e contenham substâncias activas autorizadas em tais produtos biocidas a nível comunitário.
62. Se aplicável, os Estados-membros poderão impor condições ou restrições à autorização, cujo carácter e rigor devem depender da natureza e do âmbito das vantagens e riscos previstos decorrentes da utilização do produto biocida.
63. No processo de tomada de decisões, os Estados-membros devem atender aos seguintes elementos:
- resultados da avaliação do risco, nomeadamente relação entre exposição e efeito,
  - natureza e gravidade do efeito,
  - gestão de risco que pode ser aplicada,
  - domínio de utilização do produto biocida,
  - eficácia do produto biocida,
  - propriedades físicas do produto biocida,
  - vantagens da utilização do produto biocida.
64. Ao tomarem uma decisão sobre a autorização de um produto biocida, os Estados-membros devem atender à incerteza decorrente da variabilidade dos dados utilizados no processo de avaliação e tomada de decisões.
65. Os Estados-membros 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.

66. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para assegurar que o requerente proponha um rótulo e, sempre que adequado, uma ficha de segurança do produto biocida que:
- cumpram os requisitos constantes dos artigos 20.º e 21.º da presente directiva,
  - contenham os dados relativos à protecção dos utilizadores requeridos pela legislação comunitária de protecção dos trabalhadores,
  - especifiquem, nomeadamente, as condições ou restrições de utilização ou não do produto biocida.
- Antes de emitirem uma autorização, os Estados-membros devem confirmar que esses requisitos deverão ser satisfeitos.
67. Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para assegurar que o requerente proponha embalagens e, se adequado, processos de destruição ou descontaminação do produto biocida e respectivas embalagens ou quaisquer outros materiais relevantes associados com o produto biocida que estejam em conformidade com as disposições regulamentares relevantes.

#### Efeitos no ser humano

68. Os Estados-membros não devem autorizar um produto biocida se a avaliação do risco confirmar que, se utilizado de forma previsível, incluindo o pior cenário realisticamente possível, o produto constitui um risco inaceitável para os seres humanos.
69. Ao decidirem sobre a autorização de um produto biocida, os Estados-membros devem atender a possíveis efeitos em todas as populações humanas, nomeadamente nos utilizadores, profissionais ou não profissionais, e nos seres humanos expostos directa ou indirectamente por intermédio do ambiente.
70. Os Estados-membros devem analisar a relação entre a exposição e o 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 o carácter do efeito adverso da substância. Estes efeitos incluem a toxicidade aguda, a irritabilidade, a corrosibilidade, a sensibilização, a toxicidade de doses repetidas, a mutagenicidade, a cancerogenicidade, a toxicidade para a reprodução bem como as propriedades físico-químicas, e quaisquer outras propriedades adversas da substância activa ou da substância potencialmente perigosa.
71. Se possível, os Estados-membros devem comparar os resultados obtidos com anteriores avaliações de risco de efeito adversos idênticos ou análogos e adoptar uma margem de segurança (MOS) adequada ao tomarem uma decisão de autorização.
- Uma margem de segurança adequada é geralmente 100, mas uma margem de segurança superior ou inferior a esta poderá ser apropriada, dependendo, entre outros factores, da natureza do efeito toxicológico crítico.
72. Os Estados-membros imporão, se necessário, como condição de autorização, a utilização pelo pessoal de equipamento de protecção individual, como respiradores, máscaras respiratórias, vestuário, luvas e óculos protectores, destinados a diminuir a exposição dos utilizadores profissionais. Este equipamento deve ser-lhes facilmente acessível.
73. Se, no caso dos utilizadores não profissionais, a utilização de equipamento de protecção individual for o único método possível de redução da exposição, o produto não será normalmente autorizado.
74. Se se não puder reduzir para um nível aceitável a relação entre a exposição e o efeito, os Estados-membros não poderão conceder uma autorização ao produto biocida.
75. Nenhum produto biocida classificado como tóxico, muito tóxico ou como carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução das categorias 1 ou 2 nos termos do n.º 1 do artigo 20.º poderá ser autorizado para utilização pelo público em geral.

#### Efeitos nos animais

76. Os Estados-membros não devem autorizar um produto biocida se a avaliação do risco confirmar que, no decurso da sua utilização normal, este constitui um risco inaceitável para os animais a que não se destina.
77. Usando os mesmos critérios relevantes descritos na secção relativa aos efeitos no ser humano, os Estados-membros, ao decidirem sobre uma autorização, devem ter em conta os riscos do produto biocida para os animais.

**Efeitos no ambiente**

78. Os Estados-membros 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 a que o produto não se destina nestes compartimentos.

Ao ponderarem sobre a existência de um risco inaceitável, os Estados-membros deverão, quando tomarem uma decisão final nos termos do ponto 96, ter em conta os critérios enunciados nos pontos 81 a 91.

79. O instrumento básico usado na tomada de decisões deve ser a relação CAP/CSEP ou, caso esta se não encontre disponível, uma estimativa qualitativa. Há que atender devidamente à exactidão desta relação, dada a variabilidade dos dados utilizados quer nas medições de concentração quer nas estimativas.

Na determinação da CAP, deverá ser utilizado o modelo mais adequado, tendo em conta o destino e o comportamento do produto biocida no ambiente.

80. No que respeita a um dado compartimento ambiental, se a relação CAP/CSEP for igual ou inferior a um, a caracterização do risco deve consistir na indicação de que não são necessários novos dados e/ou testes.

Se a relação CAP/CSEP for superior a um, os Estados-membros devem avaliar, com base no valor da relação e noutros factores relevantes, se são necessários mais dados e/ou testes ou se o produto não deve sequer ser autorizado. Os factores relevantes a ponderar são os já mencionados no ponto 38.

**Água**

81. Os Estados-membros não autorizarão um produto biocida se, nos termos das condições de utilização proposta, a concentração previsível da substância activa ou de qualquer outra substância potencialmente perigosa, dos metabolitos relevantes ou produtos de degradação ou reacção na água (ou seus sedimentos) tiver um impacto inaceitável nas espécies a que não se destina no ambiente aquático, marinho ou estuarino, a menos que se comprove cientificamente que nas condições de campo pertinentes não se verifica um efeito inaceitável.

82. Os Estados-membros não autorizarão um produto biocida se, nas condições de utilização propostas, a concentração previsível da substância activa ou de outras substâncias potencialmente perigosas, dos metabolitos relevantes ou de produtos de degradação ou reacção nas águas de superfície, seus sedimentos ou águas subterrâneas exceder a menor das seguintes concentrações:

- a) A concentração máxima admissível estabelecida na Directiva 80/778/CEE; ou
- b) A concentração máxima tal como determinada, com inclusão da substância activa, de acordo com o processo descrito no anexo I, I A ou I B da presente directiva, 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.

83. Os Estados-membros não autorizarão um produto biocida se a concentração previsível da substância activa, das substâncias potencialmente perigosas dos metabolitos relevantes ou dos produtos de degradação ou reacção previsíveis nas águas superficiais ou seus sedimentos após a utilização do produto biocida nas condições de utilização propostas:

- caso as águas superficiais da área prevista de utilização ou dela provenientes se destinem a água de consumo, 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>(1)</sup>,
  - na Directiva 80/778/CEE, ou
- tiver um impacto considerado inaceitável nas espécies a que não se destina,

<sup>(1)</sup> JO L 194 de 25.7.1975, p. 26. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 91/692/CEE (JO L 377 de 31.12.1991, p. 48).

a menos que se comprove cientificamente que, nas condições de campo pertinentes, essa concentração não é excedida.

84. As instruções de utilização propostas para o produto biocida, incluindo os procedimentos de limpeza do equipamento de aplicação, devem ser de molde a que se minimize a probabilidade de contaminação accidental da água ou seus sedimentos.

#### *Solo*

85. Se for provável uma contaminação inaceitável do solo, os Estados-membros 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 de efeitos inaceitáveis nos organismos a que não se destina,

a menos que se comprove cientificamente que, em condições de campo, se não verifica uma acumulação inaceitável no solo.

#### *Ar*

86. Os Estados-membros 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 nos organismos a que o produto não se destina*

87. Os Estados-membros não autorizarão um produto biocida caso seja razoável prever a possibilidade de organismos a que não se destina serem expostos ao produto biocida e se, no que respeita a qualquer das substâncias activas ou potencialmente perigosas:

- a relação CAP/CSEP for superior a 1, a menos que a avaliação do risco comprove claramente que, em condições de campo, a utilização do produto biocida de acordo com as condições de utilização propostas não conduz a efeitos inaceitáveis ou
- o factor de bioconcentração (FBC) relativo aos tecidos adiposos dos vertebrados a que o produto não se destina for superior a 1, a menos que a avaliação do risco comprove claramente que, em condições de campo, a utilização do produto biocida de acordo com as condições de utilização propostas não conduz a efeitos inaceitáveis, nem directos nem indirectos.

88. Os Estados-membros 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:

- a relação CAP/CSEP for superior a 1, a menos que a avaliação do risco comprove claramente que, em condições de campo, a utilização do produto biocida de acordo com as condições de utilização 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 do risco 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, após utilização do produto biocida de acordo com as condições de utilização propostas.

Em derrogação a este ponto, os Estados-membros podem contudo autorizar um produto anti-incrustante utilizado em embarcações marítimas comerciais por um período máximo de 10 anos a contar da data em que a presente directiva entrar em vigor, se não for possível obter por outros meios exequíveis um controlo equivalente das incrustações. Ao aplicarem esta disposição, os Estados-membros poderão, se necessário, ter em conta as resoluções e recomendações pertinentes da OMI.

89. Os Estados-membros 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, metabolitos relevantes, produtos de degradação ou de reacção, a relação CAP/CSEP for superior a 1, a menos que a avaliação do risco comprove claramente que, em condições de campo, não ocorrem efeitos inaceitáveis, directa ou indirectamente, para a viabilidade desses microrganismos.

#### Efeitos inaceitáveis

90. Se for provável o desenvolvimento de resistência à substância activa do produto biocida, os Estados-membros devem tomar medidas para minimizar as consequências dessa resistência, que poderão incluir a alteração das condições de autorização ou a eventual recusa de autorização.

91. A autorização de um produto biocida destinado a controlar 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-alvo seja exposto a sofrimento ou dor desnecessários.

#### Eficácia

92. Os Estados-membros 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.

93. O grau, a consistência e a duração da protecção, controlo ou outros efeitos pretendidos, devem, no mínimo, ser análogos aos resultante 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 nas áreas de utilização propostas. 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, excepto quando o rótulo proposto estabelecer que o produto biocida se destina a utilização em circunstâncias específicas. Os Estados-membros avaliarão os dados da resposta em função da dose obtidos nos ensaios (que devem incluir um controlo sem tratamento), incluindo dosagens inferiores à recomendada, de modo a avaliar se a dose recomendada é o mínimo necessário para obter o efeito pretendido.

#### Resumo

94. Em cada uma das áreas em que se tenha procedido à avaliação do risco, ou seja, os efeitos no ser humano, nos animais e no ambiente, os Estados-membros 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 ser humano,
- 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

95. Os Estados-membros devem integrar as conclusões específicas obtidas no que respeita aos efeitos do produto biocida nos três sectores, ou seja, no ser humano, nos animais e no ambiente, por forma a chegarem a uma conclusão global sobre os efeitos do produto biocida no seu todo.
  96. Em seguida, antes de adoptarem a decisão de autorização do produto biocida, os Estados-membros devem atender devidamente a quaisquer efeitos inaceitáveis relevantes, à eficácia do produto biocida e às vantagens decorrentes da sua utilização.
  97. Por último, os Estados-membros devem decidir se o produto biocida pode ou não ser autorizado e se tal autorização deve ou não estar sujeita a restrições ou condições, nos termos do presente anexo e da presente directiva.
-