



### Índice

#### II Atos não legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento Delegado (UE) 2015/1978 da Comissão, de 28 de agosto de 2015, que altera o Regulamento (UE) n.º 978/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às modalidades de execução do artigo 8.º enumeradas no anexo VI do mesmo regulamento 1
- ★ Regulamento Delegado (UE) 2015/1979 da Comissão, de 28 de agosto de 2015, que altera os anexos II, III e IV do Regulamento (UE) n.º 978/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à aplicação de um sistema de preferências pautais generalizadas ..... 3
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2015/1980 da Comissão, de 4 de novembro de 2015, que retifica o Regulamento (CE) n.º 1235/2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2015/1981 da Comissão, de 4 de novembro de 2015, que aprova o formaldeído libertado por N,N-metilenobismorfolina como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 6 e 13 <sup>(1)</sup> ..... 9
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2015/1982 da Comissão, de 4 de novembro de 2015, que aprova o hexaflumurão como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 18 <sup>(1)</sup> ..... 13
- Regulamento de Execução (UE) 2015/1983 da Comissão, de 4 de novembro de 2015, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas ..... 16

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE

## DECISÕES

- ★ **Decisão de Execução (UE) 2015/1984 da Comissão, de 3 de novembro de 2015, que estabelece as circunstâncias, os formatos e os procedimentos para a notificação ao abrigo do artigo 9.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno [notificada com o número C(2015) 7369] <sup>(1)</sup> .....** 18
- ★ **Decisão de Execução (UE) 2015/1985 da Comissão, de 4 de novembro de 2015, ao abrigo do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa a um lenço de papel antiviral impregnado com ácido cítrico <sup>(1)</sup> .....** 26

---

<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2015/1978 DA COMISSÃO

de 28 de agosto de 2015

**que altera o Regulamento (UE) n.º 978/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às modalidades de execução do artigo 8.º enumeradas no anexo VI do mesmo regulamento**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 978/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à aplicação de um sistema de preferências pautais generalizadas e que revoga o Regulamento (CE) n.º 732/2008 do Conselho, <sup>(1)</sup> nomeadamente o artigo 8.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 978/2012, as preferências pautais do regime geral do sistema de preferências pautais generalizadas (SPG) devem ser suspensas em relação a produtos de uma secção do SPG originários de um país beneficiário do SPG, sempre que o valor médio das importações da União de tais produtos num período de três anos consecutivos provenientes do país beneficiário do SPG exceda os limiares indicados na lista do anexo VI. Os limiares devem ser calculados como uma percentagem do valor total das importações da União dos mesmos produtos provenientes de todos os países beneficiários do SPG.
- (2) Sempre que a lista de países beneficiários do SPG for alterada, o Regulamento (UE) n.º 978/2012 habilita a Comissão a adotar atos delegados para alterar o anexo VI, a fim de adaptar as modalidades indicadas no referido anexo, de modo a manter, proporcionalmente, o mesmo peso das secções de produtos graduadas, tal como estabelecido no artigo 8.º, n.º 1.
- (3) Com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2015, o Regulamento Delegado (UE) n.º 1421/2013 da Comissão <sup>(2)</sup> retirou a China, o Equador, as Maldivas e a Tailândia da lista de países beneficiários do SPG elencados no anexo II do Regulamento (UE) n.º 978/2012. Devido à parte de mercado substancial das importações SPG representada por esses países, a sua retirada da lista de beneficiários implica a alteração das modalidades constantes do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 978/2012.
- (4) Como consequência de todas as alterações à lista de países constante do anexo II do Regulamento (UE) n.º 978/2012 entre a entrada em vigor do referido regulamento e 1 de janeiro de 2015, as importações totais para a União provenientes de todos os países beneficiários do SPG tomadas em média durante os três últimos anos consecutivos (2012-2014) diminuiriam para 30,71 %. As secções S-2a, S-3 e S-5 do anexo V são exceções no sentido de que para estas secções as importações totais na União provenientes de todos os países beneficiários do SPG diminuiriam de forma pouco significativa (menos de 10 %). Por conseguinte, de modo a manter, proporcionalmente, o mesmo peso das secções de produtos graduadas, os dois limiares atualmente enumerados no anexo VI, devem ser aumentados para, respetivamente, 47,2 % e 57,0 %, exceto no que se refere às secções S-2a, S-3 e S-5 do anexo V, para as quais o limiar deve permanecer no seu nível atual.

<sup>(1)</sup> JO L 303 de 31.10.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento Delegado (UE) n.º 1421/2013 da Comissão, de 30 de outubro de 2013, que altera os anexos I, II e IV do Regulamento (UE) n.º 978/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à aplicação de um sistema de preferências pautais generalizadas (JO L 355 de 31.12.2013, p. 1).

- (5) Dado que o Regulamento (UE) n.º 1421/2013 da Comissão retirou a China, o Equador, as Maldivas e a Tailândia da lista de países beneficiários do SPG, com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2015, por razões de coerência e de segurança jurídica, o presente regulamento deve ser aplicável retroativamente a partir de 1 de janeiro de 2015,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo VI do Regulamento (UE) n.º 978/2012 passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO VI

**Normas de aplicação do artigo 8.º**

1. O artigo 8.º aplica-se sempre que a percentagem referida no n.º 1 desse artigo seja superior a 57,0 %.
2. O artigo 8.º aplica-se a cada uma das secções do SPG S-2a, S-3 e S-5 do anexo V, sempre que a percentagem referida no n.º 1 desse artigo seja superior a 17,5 %.
3. O artigo 8.º aplica-se a cada uma das secções do SPG S-11a e S-11b do anexo V, sempre que a percentagem referida no n.º 1 desse artigo seja superior a 47,2 %.»

*Artigo 2.º*

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 28 de agosto de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2015/1979 DA COMISSÃO****de 28 de agosto de 2015****que altera os anexos II, III e IV do Regulamento (UE) n.º 978/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à aplicação de um sistema de preferências pautais generalizadas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 978/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à aplicação de um sistema de preferências pautais generalizadas e que revoga o Regulamento (CE) n.º 732/2008 do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 3, o artigo 10.º, n.º 5, e o artigo 17.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 978/2012 estabelece os critérios para a concessão de preferências pautais ao abrigo do regime geral do sistema de preferências generalizadas («SPG»).
- (2) O artigo 4.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 978/2012 prevê que um país que tenha sido classificado pelo Banco Mundial como um país de rendimento elevado ou médio-elevado durante três anos consecutivos não deve beneficiar do SPG.
- (3) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 978/2012, um país que beneficia de um regime de acesso preferencial ao mercado que ofereça as mesmas preferências pautais que o SPG, ou melhores, no que respeita a praticamente toda a atividade comercial, não deve beneficiar do SPG.
- (4) A lista de países beneficiários do regime geral do SPG, a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 978/2012, é estabelecida no anexo II do mesmo regulamento. O artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 978/2012 estabelece que o anexo II deve ser revisto, o mais tardar, em 1 de janeiro de cada ano, a fim de refletir a evolução em relação aos critérios estabelecidos no artigo 4.º Prevê, além disso, que deve ser dado, aos países e operadores económicos beneficiários do SPG, o tempo necessário para procederem a uma adaptação de forma ordenada à revisão do estatuto SPG do país. Assim sendo, o regime SPG deve continuar durante um ano após a data de entrada em vigor de uma alteração no estatuto do país com base no artigo 4.º, n.º 1, alínea a), e durante dois anos a partir da data de aplicação do regime de acesso preferencial ao mercado, conforme previsto no artigo 4.º, n.º 1, alínea b).
- (5) As Fiji, o Iraque, as Ilhas Marshall e o Tonga foram classificados pelo Banco Mundial como países de rendimento médio-elevado em 2013, 2014 e 2015. Por conseguinte, esses países já não satisfazem as condições para beneficiarem do estatuto de beneficiário do SPG ao abrigo do artigo 4.º, n.º 1, alínea a), devendo ser retirados do anexo II do Regulamento (UE) n.º 978/2012. O regulamento de retirada de um país beneficiário da lista de países beneficiários do SPG deve ser aplicável um ano a contar da data da entrada em vigor do referido regulamento. Por razões de simplicidade e de segurança jurídica, as ilhas Fiji, o Iraque, as Ilhas Marshall e o Tonga devem ser suprimidos do anexo II, com aplicação a partir de 1 de janeiro de 2017.
- (6) Começaram a aplicar-se acordos de acesso preferencial ao mercado com os seguintes países, em várias datas, em 2014: a Geórgia, em 1 de setembro de 2014, os Camarões, em 4 de agosto de 2014, e as Fiji, em 28 de julho de 2014. Por razões de simplicidade e de segurança jurídica, a Geórgia e os Camarões devem igualmente ser suprimidos do anexo II, com aplicação a partir de 1 de janeiro de 2017. Tal como explicado no considerando 5, as Fiji já tinham sido suprimidas do anexo II com base no facto de se terem tornado um país de rendimento médio-elevado.
- (7) O artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 978/2012 estabelece os critérios de elegibilidade específicos para a concessão das preferências ao abrigo do regime especial de incentivo ao desenvolvimento sustentável e à boa governação («SPG+»). Uma condição-chave é a de que o país seja beneficiário do SPG. A lista de beneficiários do SPG+ é estabelecida no anexo III do Regulamento (UE) n.º 978/2012.

<sup>(1)</sup> JO L 303 de 31.10.2012, p. 1.

- (8) Como consequência de deixar de ser beneficiária do SPG a partir de 1 de janeiro de 2017, a Geórgia também deixa de ser beneficiária do SPG+, ao abrigo do artigo 9.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 978/2012. Assim, a Geórgia deve igualmente ser suprimida do anexo III do Regulamento (UE) n.º 978/2012, com aplicação a partir de 1 de janeiro de 2017.
- (9) O artigo 17.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 978/2012 prevê que um país, identificado pela Organização das Nações Unidas (ONU) como um país menos desenvolvido, deve beneficiar das preferências pautais concedidas ao abrigo do regime especial a favor dos países menos desenvolvidos [Tudo Menos Armas (TMA)]. A lista dos países beneficiários TMA consta do anexo IV do referido regulamento.
- (10) A ONU retirou a Samoa o estatuto de país menos desenvolvido em 1 de janeiro de 2014. Assim sendo, Samoa já não satisfaz as condições para beneficiar do estatuto de beneficiário do TMA, ao abrigo do artigo 17.º, n.º 1, devendo ser suprimido do anexo IV do Regulamento (UE) n.º 978/2012. O regulamento que retira um país beneficiário da lista de países beneficiários do TMA deve ser aplicável após um período transitório de três anos a partir da data da entrada em vigor do referido regulamento. Por conseguinte, Samoa deve ser suprimido do anexo IV, com aplicação a partir de 1 de janeiro de 2019,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

**Alterações ao Regulamento (UE) n.º 978/2012**

O Regulamento (UE) n.º 978/2012 é alterado do seguinte modo:

- (1) No anexo II, os seguintes países e os códigos alfabéticos correspondentes são retirados das colunas A e B, respetivamente:

CM	Camarões
FJ	Fiji
GE	Geórgia
IQ	Iraque
MH	Ilhas Marshall
TO	Tonga

- (2) No anexo III, o seguinte país e o código alfabético correspondente são retirados das colunas A e B, respetivamente:

GE	Geórgia
----	---------

- (3) No anexo IV, o seguinte país e o código alfabético correspondente são retirados das colunas A e B, respetivamente:

WS	Samoa
----	-------

---

Artigo 2.º

**Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor em 1 de janeiro de 2016.

O artigo 1.º, n.ºs 1 e 2, é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2017.

O artigo 1.º, n.º 3, é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2019.

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

Feito em Bruxelas, em 28 de agosto de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1980 DA COMISSÃO****de 4 de novembro de 2015****que retifica o Regulamento (CE) n.º 1235/2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91<sup>(1)</sup>, nomeadamente os artigos 33.º, n.ºs 2 e 3, e 38.º, alínea d),

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão<sup>(2)</sup>, com a última redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/931 da Comissão<sup>(3)</sup>, refere o organismo *Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH* como sendo um organismo de controlo reconhecido para a categoria de produtos D da Coreia do Sul, apesar de este reconhecimento ter sido retirado pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/131 da Comissão<sup>(4)</sup> na sequência da inclusão da República da Coreia no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1235/2008. Uma vez que a República da Coreia está inscrita na lista de países terceiros reconhecidos, constante do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 para a categoria de produtos D, nomeadamente no que diz respeito ao tratamento de ingredientes importados, o organismo *Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH* não pode ser reconhecido para a República da Coreia, relativamente a essa categoria de produtos, ao abrigo do artigo 10.º, n.º 2, alínea b), do referido regulamento. O reconhecimento para a categoria de produtos D deve, por conseguinte, ser suprimido do anexo IV. A fim de assegurar a coerência com os termos utilizados no Regulamento de Execução (UE) 2015/131, a designação «Coreia do Sul» deve ser substituída por «República da Coreia» nos restantes reconhecimentos relacionados com o organismo *Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH*.
- (2) O reconhecimento do organismo *Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH* concedido anteriormente para as categorias de produtos A, D e F da Guiné-Bissau pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1287/2014 da Comissão<sup>(5)</sup> não consta do quadro do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1235/2008, embora o reconhecimento do referido organismo de controlo não tenha sido retirado relativamente a esse país. Esse reconhecimento deve, por conseguinte, ser reinserido no anexo IV.
- (3) O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1235/2008, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/931 da Comissão, contém também erros no que respeita aos números de código, pelo que esses erros também devem ser retificados. Devem, por conseguinte, ser retificados os números de código relativos ao organismo de controlo «*Abcert AG*», para a Bósnia-Herzegovina, os relativos ao organismo de controlo «*Istituto Certificazione Etica e Ambientale*», para a Costa do Marfim, e os relativos ao organismo de controlo «*Organic Standard*», para o Cazaquistão e o Quirguistão. Importa retificar também o erro respeitante ao número de código do organismo de controlo «*Bio.inspecta AG*» relativamente ao Quirguistão, constante do Regulamento de Execução (UE) n.º 355/2014 da Comissão<sup>(6)</sup>.
- (4) O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 deve, por conseguinte, ser retificado em conformidade.

<sup>(1)</sup> JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1235/2008 da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros (JO L 334 de 12.12.2008, p. 25).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/931 da Comissão, de 17 de junho de 2015, que altera e retifica o Regulamento (CE) n.º 1235/2008 que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros (JO L 151 de 18.6.2015, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/131 da Comissão, de 26 de janeiro de 2015, que altera o Regulamento (CE) n.º 1235/2008 que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros (JO L 23 de 29.1.2015, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 1287/2014 da Comissão, de 28 de novembro de 2014, que altera e retifica o Regulamento (CE) n.º 1235/2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros (JO L 348 de 4.12.2014, p. 1).

<sup>(6)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 355/2014 da Comissão, de 8 de abril de 2014, que altera o Regulamento (CE) n.º 1235/2008, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros (JO L 106 de 9.4.2014, p. 15).



- (5) Por razões de clareza e de segurança jurídica, é conveniente proceder-se a essas retificações sem demora. Por conseguinte, o presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*. No entanto, relativamente a determinadas retificações introduzidas pelo presente regulamento no que respeita a erros no Regulamento de Execução (UE) 2015/931, essas retificações são aplicadas retroativamente a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (6) As disposições do presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité de Regulação da Produção Biológica,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 é retificado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

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

Os pontos 1, 3, 4, alínea b), e 5, do anexo são aplicáveis a partir de 8 de julho de 2015.

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

Feito em Bruxelas, em 4 de novembro de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

O anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1235/2008 é retificado do seguinte modo:

(1) Na entrada relativa a «**Abcert AG**», no ponto 3, a linha relativa à Bósnia-Herzegovina passa a ter a seguinte redação:

«Bósnia-Herzegovina	BA-BIO-137	x	—	—	x	—	—»
---------------------	------------	---	---	---	---	---	----

(2) Na entrada relativa a «**Bio.inspecta AG**», no ponto 3, a linha relativa ao Quirguistão passa a ter a seguinte redação:

«Quirguistão	KG-BIO-161	x	—	—	x	—	—»
--------------	------------	---	---	---	---	---	----

(3) Na entrada relativa a «**Istituto Certificazione Etica e Ambientale**», no ponto 3, a linha relativa à Costa do Marfim passa a ter a seguinte redação:

«Costa do Marfim	CI-BIO-115	x	—	—	x	—	—»
------------------	------------	---	---	---	---	---	----

(4) Na entrada relativa a «**Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH**», o ponto 3 é alterado do seguinte modo:

a) A linha relativa à Coreia do Sul passa a ter a seguinte redação:

«República da Coreia	KR-BIO-141	x	—	x	—	x	—»
----------------------	------------	---	---	---	---	---	----

b) É aditada a seguinte linha:

«Guiné-Bissau	GW-BIO-141	x	—	—	x	—	x»
---------------	------------	---	---	---	---	---	----

(5) Na entrada relativa a «**Organic Standard**», o ponto 3 é alterado do seguinte modo:

a) A linha relativa ao Cazaquistão passa a ter a seguinte redação:

«Cazaquistão	KZ-BIO-108	x	—	—	x	—	—»
--------------	------------	---	---	---	---	---	----

b) A linha relativa ao Quirguistão passa a ter a seguinte redação:

«Quirguistão	KG-BIO-108	x	—	—	x	—	—»
--------------	------------	---	---	---	---	---	----

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1981 DA COMISSÃO****de 4 de novembro de 2015****que aprova o formaldeído libertado por N,N-metilenobismorfolina como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 6 e 13****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas.
- (2) Essa lista inclui a N,N-metilenobismorfolina, que, em resultado da sua avaliação, deve passar a designar-se por formaldeído libertado por N,N-metilenobismorfolina (a seguir designado «MBM»).
- (3) O MBM foi avaliado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 6, produtos de proteção de enlatados, e no tipo de produtos 13, produtos de proteção para os fluidos utilizados na transformação dos metais, tal como definidos no anexo V daquela diretiva, e que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 6 e 13 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) A Áustria foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 25 de julho de 2013, em conformidade com o artigo 14.º, n.os 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (5) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados em 3 de outubro de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (6) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas usados em produtos dos tipos 6 e 13 e que contenham MBM satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (7) Justifica-se, pois, aprovar o MBM para utilização em produtos biocidas dos tipos 6 e 13, nos termos das condições específicas enunciadas no anexo.
- (8) Nos pareceres, concluiu-se que o MBM satisfaz os critérios de classificação como cancerígeno da categoria 1B em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (9) Uma vez que, nos termos do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser aprovadas em conformidade com a Diretiva 98/8/CE, o período de aprovação deve ser de 5 anos, em conformidade com a prática estabelecida ao abrigo dessa diretiva.
- (10) Todavia, para efeitos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o MBM satisfaz as condições do artigo 10.º, n.º 1, alínea a), daquele regulamento e deve, por conseguinte, ser considerada como uma substância candidata a substituição.
- (11) Além disso, nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as autoridades competentes devem também avaliar se podem ser cumpridas as condições do artigo 5.º, n.º 2, a fim de decidir se um produto biocida que contenha MBM pode ou não ser autorizado.
- (12) Dado que o MBM satisfaz os critérios para a classificação como cancerígeno da categoria 1B e como sensibilizante cutâneo da categoria 1, tal como definido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, os artigos tratados com MBM ou em que tenha sido incorporado MBM devem estar devidamente rotulados quando da sua colocação no mercado.
- (13) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O formaldeído libertado por N,N-metilenobismorfolina é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 6 e 13, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 4 de novembro de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Formaldeído libertado por N,N-metilenobis-morfolina (a seguir designado por «MBM»)	Denominação IUPAC: N,N-metilenobis-morfolina N.º CE: 227-062-3 N.º CAS: 5625-90-1	92,1 % m/m	1 de abril de 2017	31 de março de 2022	6	<p>O MBM é considerado candidato a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. Além disso, nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve também avaliar-se se podem ser cumpridas as condições do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) Os produtos só podem ser autorizados para utilização nos Estados-Membros em que é cumprida pelo menos uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>(2) No que respeita aos utilizadores profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>(3) Atendendo aos riscos para os utilizadores profissionais, a mistura e o carregamento dos produtos nos recipientes de formulação devem estar automatizados, a menos que se possa demonstrar que a potencial exposição da pele, dos olhos e das vias respiratórias ao MBM pode ser reduzida para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com MBM ou em que este composto tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
					13	<p>O MBM é considerado candidato a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. Além disso, nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve também avaliar-se se podem ser cumpridas as condições do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Os produtos só podem ser autorizados para utilização nos Estados-Membros em que é cumprida pelo menos uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</li> <li>(2) No que respeita aos utilizadores profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</li> <li>(3) Atendendo aos riscos para os utilizadores profissionais, a mistura e o carregamento dos produtos nos recipientes de formulação devem estar automatizados, a menos que se possa demonstrar que a potencial exposição da pele, dos olhos e das vias respiratórias ao MBM pode ser reduzida para um nível aceitável por outros meios.</li> </ol> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com MBM ou em que este composto tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1982 DA COMISSÃO****de 4 de novembro de 2015****que aprova o hexaflumurão como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 18****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o hexaflumurão.
- (2) O hexaflumurão foi avaliado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 18, inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes, tal como definido no anexo V daquela diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 18 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Portugal foi designado autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 11 de julho de 2011, em conformidade com o artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 3 de dezembro de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas usados em produtos do tipo 18 e que contenham hexaflumurão satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar o hexaflumurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) O parecer conclui igualmente que as características do hexaflumurão permitem classificá-lo como muito persistente (mP), muito bioacumulável (mB) e tóxico (T), de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>.
- (8) Uma vez que, nos termos do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser aprovadas em conformidade com a Diretiva 98/8/CE, o período de aprovação deve ser de cinco anos, em conformidade com a prática estabelecida ao abrigo dessa diretiva.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (9) Todavia, para efeitos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o hexaflumurão satisfaz as condições do artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e d), daquele regulamento e deve, por conseguinte, ser considerado como uma substância candidata a substituição.
- (10) Além disso, nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as autoridades competentes devem também avaliar se podem ser cumpridas as condições do artigo 5.º, n.º 2, a fim de decidir se um produto biocida que contenha hexaflumurão pode ou não ser autorizado.
- (11) Uma vez que o hexaflumurão preenche os critérios para ser considerado muito persistente (mP), muito bioacumulável (mB) e tóxico (T) de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os artigos tratados com hexaflumurão ou em que tenha sido incorporado hexaflumurão deverão ser rotulados de forma adequada quando colocados no mercado.
- (12) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O hexaflumurão é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 4 de novembro de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER



## ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Hexaflumurão	Denominação IUPAC: 1-[3,5-dicloro-4-(1,1,2,2-tetrafluoroetoxi)fenil]-3-(2,6-difluorobenzoil)ureia N.º CE: 401-400-1 N.º CAS: 86479-06-3	984 g/kg	1 de abril de 2017	31 de março de 2022	18	<p>O hexaflumurão é considerado uma substância candidata a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. Além disso, nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve também avaliar-se se podem ser cumpridas as condições do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Os produtos só podem ser autorizados para utilização nos Estados-Membros em que é cumprida pelo menos uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</li> <li>2) Devem estabelecer-se, para os utilizadores profissionais, procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados.</li> <li>3) Como o hexaflumurão é considerado muito persistente, muito bioacumulável e tóxico, a exposição de animais não visados e do ambiente deve ser minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas adequadas de redução dos riscos. Estas incluem a restrição à utilização apenas por profissionais e a obrigação de utilização de estações de isco confinadas.</li> </ol> <p>A colocação de artigos tratados no mercado está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com hexaflumurão ou em que tenha sido incorporado hexaflumurão deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1983 DA COMISSÃO****de 4 de novembro de 2015****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001, (CE) n.º 1234/2007 do Conselho <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos sectores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos indicados no Anexo XVI, parte A.
- (2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 136.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 são fixados no anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 4 de novembro de 2015.

*Pela Comissão*

*Em nome do Presidente,*

Jerzy PLEWA

*Diretor-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural*

<sup>(1)</sup> JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> JO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

## ANEXO

## Valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código países terceiros <sup>(1)</sup>	Valor forfetário de importação
0702 00 00	AL	46,6
	MA	68,6
	MK	44,1
	TR	74,5
	ZZ	58,5
0707 00 05	AL	92,7
	TR	140,9
	ZZ	116,8
0709 93 10	MA	143,3
	TR	153,3
	ZZ	148,3
0805 20 10	CL	168,9
	MA	95,6
	PE	167,8
	ZA	150,6
	ZZ	145,7
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	PE	132,9
	TR	112,5
	ZA	107,4
	ZZ	117,6
	0805 50 10	TR
UY		53,9
ZZ		84,6
0806 10 10	BR	309,5
	EG	231,7
	PE	300,3
	TR	171,5
	ZZ	253,3
0808 10 80	CL	173,0
	MK	23,1
	NZ	123,4
	ZA	165,9
	ZZ	121,4
0808 30 90	TR	137,7
	ZZ	137,7

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (UE) n.º 1106/2012 da Comissão, de 27 de novembro de 2012, que executa o Regulamento (CE) n.º 471/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas comunitárias do comércio externo com países terceiros, no que respeita à atualização da nomenclatura dos países e territórios (JO L 328 de 28.11.2012, p. 7). O código «ZZ» representa «outras origens».

# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1984 DA COMISSÃO

de 3 de novembro de 2015

**que estabelece as circunstâncias, os formatos e os procedimentos para a notificação ao abrigo do artigo 9.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno**

[notificada com o número C(2015) 7369]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de julho de 2014, relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno e que revoga a Diretiva 1999/93/CE <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) A notificação de sistemas de identificação eletrónica pelos Estados-Membros constitui um requisito prévio para o reconhecimento mútuo de meios de identificação eletrónica.
- (2) A cooperação em matéria de interoperabilidade e de segurança dos sistemas de identificação eletrónica exige procedimentos simplificados. Uma vez que a cooperação entre os Estados-Membros a que se refere o artigo 12.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 910/2014, e que está regulamentada em pormenor na Decisão de Execução da Comissão (UE) 2015/296 <sup>(2)</sup>, estabelece também que deve ser utilizada a língua inglesa, a mesma solução para efeitos de notificação dos sistemas de identificação eletrónica deveria facilitar a interoperabilidade e a segurança dos sistemas. No entanto, a tradução de documentação já existente não deve implicar encargos excessivos.
- (3) Os sistemas podem envolver várias partes que produzem os meios de identificação eletrónica e/ou vários níveis de garantia. Por razões de clareza e de segurança jurídica, a notificação dos referidos sistemas deve, porém, constituir um processo único, com formulários de notificação distintos para cada parte que produz os meios de identificação eletrónica e/ou para cada nível de garantia.
- (4) A organização dos sistemas de identificação eletrónica varia entre os Estados-Membros, envolvendo entidades dos setores público e privado. Embora a finalidade do formulário de notificação deva ser a de garantir o fornecimento de informações tão exatas quanto possível, nomeadamente sobre as várias autoridades ou entidades envolvidas no processo de identificação eletrónica, não deve ter como objetivo a enumeração, por exemplo, de todas as autarquias locais que possam estar envolvidas. Nesse caso, o campo correspondente do formulário de notificação deve indicar o nível da autoridade ou da entidade em causa.
- (5) A apresentação de uma descrição dos sistemas de identificação eletrónica antes da notificação a outros Estados-Membros, conforme previsto no artigo 7.º, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 910/2014, constitui um requisito prévio para o reconhecimento mútuo dos meios de identificação eletrónica. O formulário de notificação estabelecido no presente ato de execução deve ser utilizado no contexto da apresentação de uma descrição do sistema a outros Estados-Membros, a fim de permitir uma avaliação pelos pares, conforme estabelecido no artigo 10.º, n.º 2, da Decisão de Execução (UE) 2015/296.

<sup>(1)</sup> JO L 257 de 28.8.2014, p. 73.

<sup>(2)</sup> Decisão de Execução (UE) 2015/296 da Comissão, de 24 de fevereiro de 2015, que estabelece as disposições processuais de cooperação entre Estados-Membros em matéria de identificação eletrónica nos termos do artigo 12.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno (JO L 53 de 25.2.2015, p. 14).

- (6) O prazo para a Comissão publicar as notificações deve ser contado, conforme previsto no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 910/2014, a partir do dia em que é apresentado o formulário completo. O formulário de notificação não deve ser considerado completado se a Comissão tiver necessidade de solicitar informações ou esclarecimentos adicionais.
- (7) A fim de assegurar a utilização uniforme do formulário de notificação, é conveniente que a Comissão forneça orientações aos Estados-Membros, em especial se poderá ser necessário apresentar uma nova notificação caso sejam introduzidas alterações no formulário de notificação.
- (8) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité referido no artigo 48.º do Regulamento (UE) n.º 910/2014,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

##### **Objeto**

Em conformidade com o disposto no artigo 9.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 910/2014, a presente decisão estabelece as circunstâncias, os formatos e os procedimentos para a notificação dos sistemas de identificação eletrónica à Comissão.

#### Artigo 2.º

##### **Língua da notificação**

1. A língua da notificação é o inglês. O formulário de notificação a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, deve ser completado em inglês.
2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, os Estados-Membros não são obrigados a traduzir os documentos de apoio referidos no ponto 4.4 do anexo, caso tal constitua um encargo excessivo.

#### Artigo 3.º

##### **Procedimento e formatos da notificação**

1. A notificação é apresentada por via eletrónica num formato conforme com o formulário constante no anexo.
2. Quando um sistema envolve múltiplas partes responsáveis pela produção dos meios de identificação eletrónica e/ou abrange múltiplos níveis de garantia, os pontos 3.2 e/ou, quando adequado, o ponto 4.2 do formulário de notificação constantes do anexo devem ser preenchidos separadamente para cada parte que produz os meios de identificação eletrónica e/ou para cada nível de garantia.
3. Se as autoridades, as partes, as entidades ou os organismos a notificar no formulário constante do anexo — em especial as partes que gerem o processo de registo dos dados únicos de identificação da pessoa singular ou coletiva ou as partes que produzem os meios de identificação eletrónica — forem regidas pelo mesmo conjunto de regras e utilizarem os mesmos procedimentos, em especial quando se trata de autoridades regionais ou locais, são aplicáveis as seguintes regras específicas:
  - a) O formulário de notificação pode ser preenchido uma vez para todas essas partes;
  - b) O formulário de notificação pode ser preenchido com as informações necessárias para identificar o respetivo nível funcional ou territorial da organização.
4. A Comissão confirma a receção da notificação por meios eletrónicos.

5. A Comissão pode solicitar informações ou esclarecimentos adicionais nas seguintes circunstâncias:
- a) O formulário de notificação não está devidamente preenchido;
  - b) Há um erro manifesto no formulário ou nos documentos de apoio;
  - c) Não foi facultada aos outros Estados-Membros a descrição do sistema de identificação eletrónica antes da notificação, prevista no artigo 7.º, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 910/2014.
6. Quando são solicitadas as informações ou os esclarecimentos adicionais a que se refere o n.º 5, a notificação é considerada completada apenas quando essas informações ou esclarecimentos adicionais tiverem sido comunicados à Comissão.

*Artigo 4.º*

**Destinatários**

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de novembro de 2015.

*Pela Comissão*  
Günther OETTINGER  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

**FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE SISTEMAS DE IDENTIFICAÇÃO ELETRÓNICA AO ABRIGO DO  
ARTIGO 9.º, N.º 5, DO REGULAMENTO (UE) N.º 910/2014**

(*inserir o nome do Estado-Membro*) notifica à Comissão Europeia um sistema de identificação eletrónica a publicar na lista referida no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 910/2014 e confirma o seguinte:

- As informações comunicadas na presente notificação são coerentes com as informações que foram comunicadas à Rede de Cooperação em conformidade com o disposto no artigo 7.º, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 910/2014 e
- O sistema de identificação eletrónica pode ser utilizado para aceder, pelo menos, a um serviço prestado por um organismo do setor público em (*inserir o nome do Estado-Membro*).

**Data****[Assinatura eletrónica]****1. Informações gerais**

Designação do sistema (se aplicável)	Nível(is) de garantia (baixo, substancial ou elevado)

**2. Autoridade(s) responsável(is) pelo sistema**

Nome da(s) autoridade(s)	Endereço(s) postal(is)	Endereço(s) eletrónico(s)	N.º de telefone

**3. Informações sobre as partes, entidades e organismos relevantes (quando há múltiplas partes, entidades ou organismos, enumerar todos, em conformidade com o disposto no artigo 3.º, n.os 2 e 3)****3.1. Entidade que gere o processo de registo dos dados únicos de identificação da pessoa singular ou coletiva**

Nome da entidade que gere o processo de registo dos dados únicos de identificação da pessoa singular ou coletiva

**3.2. Parte que produz os meios de identificação eletrónica**

Nome da parte que produz os meios de identificação eletrónica, indicando se a parte é visada no artigo 7.º, alínea a), subalíneas i), ii) ou iii) do Regulamento (UE) n.º 910/2014

Artigo 7.º, alínea a), subalínea i) <input type="checkbox"/>	Artigo 7.º, alínea a), subalínea ii) <input type="checkbox"/>	Artigo 7.º, alínea a), subalínea iii) <input type="checkbox"/>
--------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

**3.3. Parte que executa o procedimento de autenticação**

Nome da parte que executa o procedimento de autenticação

**3.4. Entidade supervisora**

---

Nome da entidade supervisora

*(indicar o(s) nome(s) quando aplicável)*

---

**4. Descrição do sistema de identificação eletrónica**

Documento(s) pode(m) ser incluído(s) para cada uma das descrições seguintes.

---

a) Descrição sucinta do sistema, incluindo o contexto em que este opera e o seu âmbito

---

b) Quando aplicável, lista das características adicionais que podem ser fornecidas a pessoas singulares no âmbito do sistema, se tal for solicitado por um utilizador do sistema

---

c) Quando aplicável, lista das características adicionais que podem ser fornecidas a pessoas coletivas no âmbito do sistema, se tal for solicitado por um utilizador do sistema

---

**4.1. Regime aplicável de supervisão, responsabilidade e gestão****4.1.1. Regime de supervisão aplicável**

---

Descreva o regime de supervisão do sistema no que diz respeito aos seguintes aspetos:

*(quando aplicável, a informação deve incluir as funções, as responsabilidades e os poderes da entidade supervisora a que se refere o ponto 3.4, bem como da entidade à qual apresenta relatórios. Se a entidade supervisora não apresentar relatórios à autoridade responsável pelo sistema, devem ser apresentadas informações completas sobre a entidade à qual esses relatórios são apresentados)*

---

a) Regime de supervisão aplicável à parte que produz os meios de identificação eletrónica

---

b) Regime de supervisão aplicável à parte que executa o procedimento de autenticação

---

**4.1.2. Regime de responsabilidade aplicável**

---

Descreva sucintamente o regime nacional aplicável em matéria de responsabilidade nos seguintes cenários:

---

a) Responsabilidade do Estado-Membro nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 910/2014

---



---

b) Responsabilidade da parte que produz os meios de identificação eletrónica nos termos do artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 910/2014

---

---

c) Responsabilidade da parte que executa o procedimento de autenticação nos termos do artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 910/2014

---

#### 4.1.3. Disposições aplicáveis em matéria de gestão

---

Descreva as disposições relativas à suspensão ou revogação de todo o sistema de identificação ou da autenticação, ou os elementos comprometidos

---

#### 4.2. Descrição das componentes do regime

---

Descreva como foram cumpridos os seguintes elementos do Regulamento de Execução (UE) 2015/1502 da Comissão <sup>(1)</sup>, com vista a atingir um nível de garantia de um meio de identificação eletrónica no âmbito do sistema que é objeto de notificação à Comissão:

*(incluir as normas que tenham sido adotadas)*

---

##### 4.2.1. Participação

---

a) Inscrição e registo

---

---

b) Prova e verificação da identidade (pessoa singular)

---

---

c) Prova e verificação da identidade (pessoa coletiva)

---

---

d) Ligação entre os meios de identificação eletrónica de pessoas singulares e coletivas

---

##### 4.2.2. Gestão dos meios de identificação eletrónica

---

a) Características e conceção dos meios de identificação eletrónica (incluindo, caso aplicável, informações sobre a certificação da segurança)

---

---

<sup>(1)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/1502 da Comissão, de 8 de setembro de 2015, que estabelece as especificações técnicas mínimas e os procedimentos para a atribuição dos níveis de garantia dos meios de identificação eletrónica, nos termos do artigo 8.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno (JO L 235 de 9.9.2015, p. 7).

---

b) Produção, envio e ativação

---

---

c) Suspensão, revogação e reativação

---

---

d) Renovação e substituição

---

#### 4.2.3. Autenticação

---

Descreva o mecanismo de autenticação, incluindo os termos de acesso à autenticação pelas partes utilizadoras que não sejam organismos do setor público

---

#### 4.2.4. Gestão e organização

Descreva a gestão e organização dos seguintes aspetos:

- a) Disposições gerais em matéria de gestão e organização
  - b) Publicação de avisos e informações para os utilizadores
  - c) Gestão da segurança da informação
  - d) Manutenção de registos
  - e) Instalações e pessoal
  - f) Controlos técnicos
  - g) Conformidade e auditoria
- 

#### 4.3. Requisitos de interoperabilidade

---

Descreva o modo como são satisfeitos os requisitos de interoperabilidade e os requisitos mínimos em matéria de segurança técnica e operacional nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2015/1501 da Comissão <sup>(1)</sup>. Enumere e junte em anexo os documentos suscetíveis de fornecer mais informações sobre a conformidade, como o parecer da Rede de Cooperação, auditorias externas, etc.

---

---

<sup>(1)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/1501 da Comissão, de 8 de setembro de 2015, que estabelece o quadro de interoperabilidade, nos termos do artigo 12.º, n.º 8, do Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à identificação eletrónica e aos serviços de confiança para as transações eletrónicas no mercado interno (JO L 235 de 9.9.2015, p. 1).

---

**4.4. Documentos de apoio**

---

Enumere aqui todos os documentos de apoio apresentados e indique os elementos supramencionados a que se referem. Inclua toda a legislação nacional que esteja relacionada com as disposições em matéria de identificação eletrónica relevantes no âmbito da presente notificação. Apresente uma versão em inglês — ou uma tradução em inglês — sempre que disponível.

---

---

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1985 DA COMISSÃO****de 4 de novembro de 2015****ao abrigo do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa a um lenço de papel antiviral impregnado com ácido cítrico****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 28 de abril de 2015, a Bélgica solicitou à Comissão que decidisse, ao abrigo do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, se um lenço de papel antiviral colocado no mercado com a alegação «mata 99,9 % dos vírus da constipação e da gripe presentes no lenço» é um produto biocida ou um artigo tratado e, se for considerado um produto biocida, se pertence ao tipo de produtos 1 (higiene humana) ou 2 (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais).
- (2) De acordo com as informações fornecidas pela Bélgica, trata-se de um lenço de três camadas, estando a camada intermédia impregnada com ácido cítrico. É afirmado que o ácido cítrico está ligado irreversivelmente à matriz do lenço e permanece no produto durante todo o seu ciclo de vida. Quando o lenço é utilizado, ou seja, quando a humidade produzida ao espirrar, tossir ou assoar-se com o lenço atinge a camada intermédia, o ácido cítrico alegadamente desativa a carga viral no lenço a fim de impedir a sua transferência para as mãos, a transmissão do vírus por contacto entre as mãos e a sua transferência para as superfícies com que o lenço entra em contacto.
- (3) O lenço corresponde à definição de artigo constante do artigo 3.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) O lenço corresponde à definição de artigo tratado constante do artigo 3.º, n.º 1, alínea l), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que lhe é intencionalmente incorporado ácido cítrico com o objetivo de desativar os vírus e limitar a contaminação cruzada.
- (5) Os vírus correspondem à definição de organismo prejudicial constante do artigo 3.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que podem ser prejudiciais para os seres humanos.
- (6) Destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma constituem uma função biocida.
- (7) Por conseguinte, é essencial determinar se o lenço tem ou não uma função biocida primária, a fim de definir se se trata de um artigo tratado ou de um produto biocida.
- (8) Na embalagem e na publicidade do lenço é alegado que «mata 99,9 % dos vírus da constipação e da gripe presentes no lenço». Com esta alegação, é dada maior proeminência e importância à função biocida do lenço do que às suas outras funções (por exemplo, para assoar o nariz). O lenço antiviral tem, pois, uma função biocida primária.
- (9) Visto que o tipo de produtos 1 abrange produtos biocidas utilizados para desinfetar a pele ou o couro cabeludo e o tipo de produtos 2 abrange produtos biocidas utilizados para fins mais gerais, como a desinfecção de superfícies, de materiais ou do ar, a utilização do lenço corresponde melhor a este último tipo de produtos.
- (10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

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

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Um lenço de papel antiviral impregnado com ácido cítrico e colocado no mercado com a alegação «mata 99,9 % dos vírus da constipação e da gripe presentes no lenço» é considerado um produto biocida em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e pertence ao tipo de produtos 2, como definido no anexo V desse regulamento.

*Artigo 2.º*

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

Feito em Bruxelas, em 4 de novembro de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---





ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)  
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**