



### Índice

#### II *Atos não legislativos*

##### REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2016/124 da Comissão, de 29 de janeiro de 2016, que aprova o PHMB (1600; 1.8) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 4 <sup>(1)</sup>** ..... 1
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2016/125 da Comissão, de 29 de janeiro de 2016, que aprova o PHMB (1600; 1.8) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 11 <sup>(1)</sup>** ..... 6
- Regulamento de Execução (UE) 2016/126 da Comissão, de 29 de janeiro de 2016, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas ..... 12

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



## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/124 DA COMISSÃO

de 29 de janeiro de 2016

**que aprova o PHMB (1600; 1.8) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 4**

(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 PHMB (1600; 1.8).
- (2) O PHMB (1600; 1.8) 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 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, tal como definido no anexo V daquela diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 4 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A França foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 10 de abril de 2013, em conformidade com o artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 <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 17 de junho de 2015 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Segundo o referido parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas utilizados no tipo de produtos 4 e que contenham PHMB (1600; 1.8) satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.

<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).

- (6) É, por conseguinte, adequado aprovar a utilização do PHMB (1600; 1.8) em produtos biocidas do tipo 4, sob reserva do cumprimento de determinadas especificações e condições.
- (7) O parecer conclui igualmente que as características do PHMB (1600; 1.8) permitem classificá-lo como muito persistente (mP) 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>(1)</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 dez anos, em conformidade com a prática estabelecida ao abrigo dessa diretiva.
- (9) Todavia, para efeitos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o PHMB (1600; 1.8) satisfaz as condições do artigo 10.º, n.º 1, alínea d), daquele regulamento e deve, por conseguinte, ser considerado como uma substância candidata a substituição.
- (10) No respeitante à utilização em produtos do tipo 4, a avaliação efetuada não abrangeu a incorporação de produtos biocidas com PHMB (1600; 1.8) em materiais e objetos destinados a entrar direta ou indiretamente em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>. Pode ser necessário estabelecer limites específicos aplicáveis à migração para os alimentos a partir desses materiais, conforme previsto no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. A aprovação não deve, portanto, abranger a referida utilização, a menos que a Comissão tenha estabelecido tais limites ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.
- (11) Uma vez que o PHMB (1600; 1.8) preenche os critérios como sendo muito persistente (mP), de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os artigos tratados com PHMB (1600; 1.8) ou em que tenha sido incorporada esta substância devem 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 PHMB (1600; 1.8) é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 4, em conformidade com as 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*.

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição 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).

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

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

Feito em Bruxelas, em 29 de janeiro de 2016.

*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
O PHMB (1600; 1.8) [cloridrato de poli(hexametileno-biguanida), com um peso molecular médio em número (Mn) de 1600 e polidispersibilidade (PDI) média de 1.8]	Denominação IUPAC: Copolímero de cloridrato de bis(iminoimidocarbonil)hexametileno e cloridrato de iminoimidocarbonil-hexametileno N.º CE: n.d. N.º CAS: 27083-27-8 e 32289-58-0	956 g/kg (especificação do peso seco calculado).  A substância ativa, tal como fabricada, é uma solução aquosa com 20 % m/m de PHMB (1600; 1.8)	1 de julho de 2017	30 de junho de 2027	4	<p>O PHMB (1600; 1.8) é considerado uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea 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.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios.</li> <li>2) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana e para os compartimentos aquático e do solo, os produtos não devem ser autorizados para utilização como desinfetantes de utensílios por imersão, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</li> <li>3) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana e para o compartimento aquático, os produtos não devem ser autorizados para desinfecção de superfícies com esfregão, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</li> <li>4) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos toalhetes prontos a utilizar devem indicar que a utilização é restringida a áreas não acessíveis ao público, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</li> <li>5) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (2) ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (3), e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</li> </ol>

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
						<p>6) Os produtos não devem ser incorporados em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos aplicáveis à migração de PHMB (1600; 1.8) para os alimentos ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.</p> <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 PHMB (1600; 1.8) ou em que tenha sido incorporada esta substância 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 avaliada.
- <sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
- <sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/125 DA COMISSÃO****de 29 de janeiro de 2016****que aprova o PHMB (1600; 1.8) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 11****(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 PHMB (1600; 1.8).
- (2) O PHMB (1600; 1.8) foi avaliado tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 2, desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais, no tipo de produtos 3, higiene veterinária, e no tipo de produtos 11, produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento, tal como definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A França foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 8 de outubro de 2013 e 14 de novembro de 2013.
- (4) 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 17 de junho de 2015 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas usados em produtos do tipo 2, 3 e 11 e que contenham PHMB (1600; 1.8) satisfazem os requisitos do artigo 19, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (6) É, por conseguinte, adequado aprovar o PHMB (1600; 1.8) para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 11, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) Os pareceres concluem que as características do PHMB (1600; 1.8) permitem classificá-lo como muito persistente (mP) 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>(3)</sup>.
- (8) O PHMB (1600; 1.8) preenche as condições previstas no artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e deve, por conseguinte, ser considerada como uma substância candidata a substituição.
- (9) Nos termos do artigo 10.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a aprovação de uma substância ativa que seja considerada candidata a substituição não deve ultrapassar os 7 anos.

<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> 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).

- (10) Uma vez que o PHMB (1600; 1.8) preenche os critérios como sendo muito persistente (mP), de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os artigos tratados com PHMB (1600; 1.8) ou em que esta substância tenha sido incorporada devem ser rotulados de forma adequada quando colocados no mercado.
- (11) 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.
- (12) 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 PHMB (1600; 1.8) é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3 e 11, 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 29 de janeiro de 2016.

*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
PHMB (1600; 1.8) [cloridrato de poli(hexametileno)biguanida] com peso molecular médio em número (Mn) de 1600 e polidispersibilidade média (PDI) de 1,8]	Denominação IUPAC: Copolímero de cloridrato de bis(iminoimidocarbonil)hexametileno e cloridrato de iminoimidocarbonil-hexametileno  N.º CE: n.d.  N.º CAS: 27083-27-8 e 32289-58-0	956 g/kg (especificação do peso seco calculado)  A substância ativa, tal como fabricada, é uma solução aquosa com 20 % p/p de PHMB (1600; 1.8)	1 de julho de 2017	30 de junho de 2024	2	<p>O PHMB (1600; 1.8) é considerado uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea 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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais e profissionais. 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>2) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana e o ambiente, os produtos não devem ser autorizados para o tratamento de piscinas, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</li> <li>3) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana e o ambiente, os produtos não devem ser autorizados para a desinfecção de equipamento médico por imersão, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</li> <li>4) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os toalhetes prontos a utilizar não devem ser autorizados para não profissionais, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</li> <li>5) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos toalhetes prontos a utilizar devem indicar que a utilização é restringida a áreas não acessíveis ao público, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</li> </ol>

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
						<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 PHMB (1600; 1.8) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					3	<p>O PHMB (1600; 1.8) é considerado uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea 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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores profissionais. 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>2) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os produtos não devem ser autorizados para a desinfecção de equipamento por imersão, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável. Além disso, caso os produtos sejam autorizados, atendendo aos riscos identificados para o ambiente, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança devem indicar que não é permitida a libertação para estações de tratamento de águas residuais, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</li> <li>3) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos toalhetes prontos a utilizar devem indicar que a utilização é restringida a áreas não acessíveis ao público, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</li> </ol>

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
						<p>4) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</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 PHMB (1600; 1.8) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					11	<p>O PHMB (1600; 1.8) é considerado uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea 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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais e profissionais. 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>2) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança devem indicar que o carregamento do produto no sistema de arrefecimento deve ser automatizado, a bomba deve ser enxaguada antes da limpeza e deve ser usado equipamento de proteção individual durante a fase de limpeza, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de apro- vação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>3) Atendendo aos riscos identificados para a água, os sedimentos e o solo, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança devem indicar que os líquidos com conservante provenientes da drenagem do sistema de recirculação fechado devem ser tratados como resíduos perigosos, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos 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 PHMB (1600; 1.8) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram 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 avaliada.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/126 DA COMISSÃO****de 29 de janeiro de 2016****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 29 de janeiro de 2016.

*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	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	116,3
	TR	86,7
	ZZ	130,6
0707 00 05	MA	86,8
	TR	178,3
	ZZ	132,6
0709 93 10	MA	50,0
	TR	154,7
	ZZ	102,4
0805 10 20	EG	47,5
	MA	61,2
	TN	56,9
	TR	65,6
	ZZ	57,8
0805 20 10	IL	147,6
	MA	79,2
	ZZ	113,4
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	121,8
	JM	154,6
	MA	114,1
	TR	105,3
	ZZ	124,0
	TR	105,2
	ZZ	105,2
0808 10 80	CL	87,9
	US	161,8
	ZZ	124,9
0808 30 90	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

<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».









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



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

**PT**