



Índice

II Atos não legislativos

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1280 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, relativo às medidas sobre as boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2021/1281 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, que estabelece regras de execução do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a boas práticas de farmacovigilância, bem como ao formato, ao conteúdo e ao resumo do dossiê principal do sistema de farmacovigilância relativo aos medicamentos veterinários ⁽¹⁾ 15

DECISÕES

- ★ Decisão (UE) 2021/1282 do Conselho, de 30 de julho de 2021, que nomeia um suplente do Comité das Regiões proposto pela República Checa 30
- ★ Decisão de Execução (UE) 2021/1283 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, relativa à não aprovação de determinadas substâncias ativas em produtos biocidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ 32
- ★ Decisão de Execução (UE) 2021/1284 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, que prorroga a validade da aprovação do fosforeto de alumínio para utilização em produtos biocidas dos tipos 14 e 18 ⁽¹⁾ 35
- ★ Decisão de Execução (UE) 2021/1285 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, que prorroga a validade da aprovação do fosforeto de magnésio para utilização em produtos biocidas do tipo 18 ⁽¹⁾ 37
- ★ Decisão de Execução (UE) 2021/1286 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, que prorroga a validade da aprovação do dinotefurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18 ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

★ Decisão de Execução (UE) 2021/1287 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, que prorroga a validade da aprovação do indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18 ⁽¹⁾	41
★ Decisão de Execução (UE) 2021/1288 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, que prorroga a validade da aprovação do ácido bórico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 ⁽¹⁾	43
★ Decisão de Execução (UE) 2021/1289 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, que prorroga a validade da aprovação do dazomete para utilização em produtos biocidas do tipo 8 ⁽¹⁾	45
★ Decisão de Execução (UE) 2021/1290 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, que prorroga a validade da aprovação do tetraborato dissódico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 ⁽¹⁾	47

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1280 DA COMISSÃO

de 2 de agosto de 2021

relativo às medidas sobre as boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho

(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) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 95.º, n.º 8,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 93.º, n.º 1, alínea j), do Regulamento (UE) 2019/6 exige que os titulares de uma autorização de fabrico utilizem como matérias-primas apenas substâncias ativas que tenham sido fabricadas de acordo com as boas práticas de fabrico e distribuídas de acordo com as boas práticas de distribuição de substâncias ativas.
- (2) O artigo 95.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 exige que os importadores, fabricantes e distribuidores de substâncias ativas, utilizadas como matérias-primas nos medicamentos veterinários, que estejam estabelecidos na União cumpram as boas práticas de fabrico ou as boas práticas de distribuição, consoante o caso.
- (3) As medidas relativas às boas práticas de distribuição devem garantir a identidade, a integridade, a rastreabilidade e a qualidade das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários durante a sua circulação desde as instalações onde são fabricadas até aos fabricantes de medicamentos veterinários, independentemente do modo de transporte e de armazenamento, e assegurar que essas substâncias ativas permanecem na cadeia legal de abastecimento durante o seu transporte e armazenamento.
- (4) Ao nível internacional, existem várias orientações e normas relativas às boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas em medicamentos para uso humano ⁽²⁾ ⁽³⁾. Ao nível da União, foram adotadas orientações sobre boas práticas de distribuição apenas para as substâncias ativas utilizadas nos medicamentos para uso humano ⁽⁴⁾. As medidas correspondentes no domínio veterinário devem ter em conta a experiência adquirida com a aplicação do

⁽¹⁾ JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials*, em: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2016: anexo 6 (WHO Technical Report Series, n.º 996).

⁽³⁾ *Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use*, PIC/S, PI 047-1 anexo, 1 de julho de 2018.

⁽⁴⁾ Diretrizes, de 19 de março de 2015, sobre os princípios de boas práticas de distribuição de substâncias ativas de medicamentos para uso humano (2015/C 95/01) (JO C 95 de 21.3.2015, p. 1).

atual sistema estabelecido pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁹⁾, atendendo às semelhanças e potenciais diferenças entre os requisitos em matéria de boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas nos medicamentos para uso humano e nos medicamentos veterinários.

- (5) Um número significativo de substâncias ativas é utilizado como matéria-prima tanto em medicamentos para uso humano como em medicamentos veterinários. Os importadores, fabricantes e distribuidores lidam frequentemente com essas substâncias ativas. Além disso, as inspeções das boas práticas de distribuição para ambos os tipos de medicamentos são frequentemente efetuadas pelos mesmos peritos da autoridade competente. Por conseguinte, a fim de evitar encargos administrativos desnecessários para a indústria e as autoridades competentes, é útil aplicar no domínio veterinário medidas semelhantes às aplicáveis no domínio humano, a menos que as necessidades específicas o impeçam.
- (6) A fim de não afetar negativamente a disponibilidade de medicamentos veterinários na União, os requisitos em matéria de boas práticas de distribuição aplicáveis às substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários não devem ser mais rigorosos do que os requisitos correspondentes aplicáveis às substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos para uso humano.
- (7) As medidas relativas às boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários estabelecidas no presente regulamento devem complementar e assegurar a coerência com as medidas de execução sobre boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários e substâncias ativas utilizadas como matérias-primas previstas no artigo 93.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6 e as medidas sobre boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários previstas no artigo 99.º, n.º 6, do mesmo regulamento.
- (8) As secções relevantes das boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem também ser respeitadas por terceiros envolvidos na distribuição destas substâncias e fazer parte das suas obrigações contratuais. Para o êxito na luta contra a falsificação de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários, importa que todos os parceiros da cadeia de abastecimento sigam uma abordagem coerente.
- (9) A fim de garantir que os objetivos das boas práticas de distribuição são alcançados, é necessário um sistema de qualidade, que deve definir claramente as responsabilidades, os processos e os princípios de gestão dos riscos aplicáveis às atividades das pessoas envolvidas ao longo da cadeia de distribuição. O sistema de qualidade é da responsabilidade da administração da empresa, exige a sua liderança e participação ativa e deve contar com o empenho do pessoal.
- (10) A correta distribuição das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários depende em grande medida da existência de pessoal competente em número adequado para executar todas as tarefas que competem aos importadores, fabricantes e distribuidores dessas substâncias. As responsabilidades individuais devem ser claramente compreendidas pelo pessoal e devem ser registadas.
- (11) As pessoas que distribuem substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem dispor de locais, instalações e equipamentos adequados, a fim de assegurar o correto armazenamento e distribuição das referidas substâncias.
- (12) Uma boa documentação deve constituir uma parte essencial de qualquer sistema de qualidade. Deve ser exigida documentação escrita, a fim de evitar os erros ligados à comunicação oral e permitir o acompanhamento das operações pertinentes durante a distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários. Todos os tipos de documentos devem ser definidos e respeitados.
- (13) Devem existir procedimentos que descrevam todas as atividades de distribuição que afetam a identidade, a rastreabilidade e a qualidade das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários.

⁽⁹⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (14) Devem ser elaborados e conservados registos de todas as atividades ou acontecimentos significativos, a fim de assegurar a rastreabilidade da origem e do destino das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários, bem como a identificação de todos os fornecedores dessas substâncias ativas e das pessoas que as receberam.
- (15) O sistema de qualidade deve descrever exaustivamente todas as operações essenciais em documentação adequada.
- (16) As reclamações, devoluções e recolhas devem ser registadas e tratadas cuidadosamente de acordo com procedimentos estabelecidos. Os registos devem ser postos à disposição das autoridades competentes. Antes de serem aprovadas para revenda, as substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devolvidas devem ser submetidas a uma avaliação.
- (17) Qualquer atividade abrangida pelas boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários que seja externalizada deve ser corretamente definida e acordada, a fim de evitar mal-entendidos que possam afetar a integridade dessas substâncias. Deve ser celebrado um contrato escrito entre o adjudicador e o adjudicatário que estabeleça claramente os deveres de cada parte.
- (18) São necessárias autoinspeções regulares a fim de monitorizar a aplicação e o cumprimento das boas práticas de distribuição das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários.
- (19) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários referido no artigo 145.º do Regulamento (UE) 2019/6,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece as medidas relativas às boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários.
2. O presente regulamento é aplicável aos importadores e distribuidores de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários, bem como aos fabricantes que distribuem substâncias ativas, que tenham fabricado, utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários.
3. O presente regulamento não se aplica a produtos intermédios de substâncias ativas utilizadas em medicamentos veterinários.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «boa prática de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários», a componente da garantia de qualidade ao longo da cadeia de abastecimento que assegura que a qualidade das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários é mantida em todas as fases da cadeia de abastecimento, desde as instalações do fabricante dessas substâncias até aos fabricantes de medicamentos veterinários;
- b) «sistema de qualidade», o conjunto de todos os aspetos de um sistema que implementa uma política de qualidade e assegura que os objetivos de qualidade são atingidos;

- c) «gestão dos riscos para a qualidade», um processo sistemático de avaliação, controlo, comunicação e verificação dos riscos para a qualidade das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários em todo o seu ciclo de vida, aplicado tanto de forma proativa como retrospectiva;
- d) «abastecimento», a obtenção, aquisição ou compra de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários aos fabricantes, importadores ou outros distribuidores;
- e) «POSSE», o armazenamento de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários;
- f) «fornecimento», todas as atividades que consistem em fornecer, vender ou doar substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários a distribuidores, farmacêuticos, fabricantes de medicamentos veterinários ou a outras pessoas, em conformidade com a legislação nacional;
- g) «desvio», o desrespeito da documentação aprovada ou de uma norma estabelecida;
- h) «procedimento», a descrição documentada das operações a realizar, das precauções a tomar e das medidas a aplicar, direta ou indiretamente relacionadas com a distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários;
- i) «distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários», todas as atividades que consistem no abastecimento, na importação, na posse, no fornecimento ou na exportação de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários;
- j) «documentação», os procedimentos, instruções, contratos, registos e dados escritos, em papel ou em formato eletrónico;
- k) «assinado», registo de uma pessoa que executou uma determinada ação ou verificação. Este registo pode consistir nas iniciais, na assinatura manuscrita completa, num carimbo pessoal ou numa assinatura eletrónica avançada, na aceção do artigo 3.º, ponto 11, do Regulamento (UE) n.º 910/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾;
- l) «prazo de validade», a data colocada no recipiente ou rótulo de uma substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários, que delimita o período durante o qual se espera que essa substância se mantenha dentro das especificações estabelecidas para o período de conservação, quando armazenada em condições definidas, e após o qual a substância não deve ser usada;
- m) «lote», uma quantidade definida de matéria-prima, material de acondicionamento ou produto transformados num único processo ou série de processos, de modo que se possa presumir a sua homogeneidade;
- n) «data de reensaio», a data em que uma substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários deve ser reexaminada para garantir que continua a ser adequada para utilização;
- o) «transporte», a deslocação de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários entre duas localizações sem armazenamentos durante períodos injustificados;
- p) «número do lote», uma combinação única de números ou letras que identifica inequivocamente um lote;
- q) «contaminação», a introdução indesejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matérias estranhas, numa matéria-prima, substância intermédia ou substância ativa durante a produção, amostragem, acondicionamento ou reacondicionamento, armazenamento ou transporte;
- r) «calibração», o conjunto de operações que estabelecem, em condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou um sistema de medição, ou os valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de uma norma de referência;
- s) «sob quarentena», o estatuto de materiais isolados fisicamente ou por outros meios eficazes, na pendência de uma decisão de aprovação ou rejeição;
- t) «qualificação», a ação de provar que um equipamento funciona corretamente e conduz efetivamente aos resultados esperados;

⁽⁶⁾ 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 (JO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

- u) «validação», um programa documentado que proporciona um elevado grau de garantia de que um determinado processo, método ou sistema produzirá consistentemente um resultado que atinge critérios de aceitação predeterminados;
- v) «substância ativa falsificada utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários», qualquer substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários com uma falsa representação de qualquer dos seguintes elementos:
 - i) a sua identidade, incluindo o acondicionamento, rotulagem, nome ou composição, no que respeita a qualquer dos seus componentes e à concentração desses componentes,
 - ii) a sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico ou país de origem, ou
 - iii) o seu historial, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados.

CAPÍTULO II

SISTEMA DE QUALIDADE

Artigo 3.º

Desenvolvimento e manutenção de um sistema de qualidade

1. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem desenvolver e manter um sistema de qualidade.
2. O sistema de qualidade deve ter em conta a dimensão, a estrutura e a complexidade das atividades dessas pessoas e as alterações previstas dessas atividades.
3. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem garantir que todas as partes do sistema de qualidade são dotadas de recursos apropriados em termos de pessoal competente e de locais, equipamentos e instalações adequados e suficientes.

Artigo 4.º

Requisitos mínimos aplicáveis ao sistema de qualidade

1. O sistema de qualidade deve estabelecer as responsabilidades, os processos e os princípios de gestão dos riscos para a qualidade.
2. Deve garantir que sejam cumpridas as seguintes obrigações:
 - a) O abastecimento, a importação, a posse, o fornecimento, o transporte ou a exportação de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários cumprem os requisitos das boas práticas de distribuição destas substâncias estabelecidos no presente regulamento;
 - b) as responsabilidades da administração estão claramente especificadas;
 - c) as substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários são entregues nas condições adequadas aos destinatários corretos e dentro de um prazo adequado;
 - d) os registos são efetuados concomitantemente;
 - e) os desvios são documentados e investigados;
 - f) são tomadas medidas corretivas e preventivas adequadas em conformidade com os princípios da gestão dos riscos para a qualidade;
 - g) as alterações que possam afetar o armazenamento e a distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários são avaliadas.

CAPÍTULO III

PESSOAL

Artigo 5.º

Pessoas responsáveis pelo sistema de qualidade

1. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem designar uma pessoa singular como pessoa responsável pelo sistema de qualidade em cada local onde são realizadas atividades de distribuição.
2. As pessoas responsáveis pelo sistema de qualidade devem dispor de autoridade e responsabilidades definidas de modo a garantir a implementação e manutenção do sistema de qualidade, e são pessoalmente responsáveis pelo cumprimento das suas obrigações.
3. As pessoas responsáveis pelo sistema de qualidade podem delegar as suas tarefas, mas não as suas responsabilidades.

Artigo 6.º

Pessoal envolvido na distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários

1. As responsabilidades de todo o pessoal envolvido na distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem ser especificadas por escrito.
2. O pessoal deve receber formação sobre os requisitos em matéria de boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários estabelecidos no presente regulamento. Além disso, deve dispor de competências e experiência adequadas para assegurar que as substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários são corretamente manuseadas, armazenadas e distribuídas.

Artigo 7.º

Formação do pessoal

1. O pessoal deve receber formação inicial e contínua, relevantes para a sua função, com base em procedimentos apropriados e de acordo com um programa de formação escrito.
2. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem manter um registo de toda a formação e avaliar e documentar periodicamente a sua eficácia.

Artigo 8.º

Higiene

As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem definir procedimentos adequados relativos à higiene do pessoal, incluindo em matéria de saúde individual e de utilização de vestuário adequado, que sejam relevantes para as atividades desenvolvidas. O pessoal deve cumprir esses procedimentos.

CAPÍTULO IV

INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO

Artigo 9.º

Requisitos aplicáveis às instalações e ao equipamento

1. As instalações e o equipamento devem estar localizados, ser concebidos, construídos e mantidos de modo a garantir:
 - a) operações adequadas, incluindo a receção, o correto armazenamento, a seleção, o acondicionamento e a expedição;
 - b) a proteção contra a contaminação, nomeadamente através de estupefacientes, materiais altamente sensibilizantes, materiais de elevada atividade farmacológica ou toxicidade;
 - c) a distribuição adequada de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários.
2. Deve haver espaço, iluminação e ventilação suficientes para assegurar a separação necessária, e condições de armazenamento e limpeza adequadas.
3. Os dispositivos de monitorização necessários para garantir os atributos de qualidade das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem ser submetidos a calibração com base em normas certificadas e rastreáveis, de acordo com um calendário aprovado.
4. As atividades de receção e expedição devem, se possível, ser realizadas em locais separados. Se tal não for possível, devem ser realizadas em momentos distintos.
5. As zonas de receção de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem proteger as entregas das condições meteorológicas prevaletentes durante a descarga.
6. A zona de receção deve ser separada da zona de armazenamento.
7. É necessário escolher e utilizar equipamentos e produtos de limpeza adequados de forma a não representarem uma fonte de contaminação.
8. As instalações devem ser protegidas da entrada de aves, roedores, insetos e outros animais. Deve ser implementado e mantido um programa de controlo de roedores e de pragas. A sua eficácia deve ser monitorizada.
9. O equipamento defeituoso não deve ser utilizado e deve ser removido ou rotulado como defeituoso. O equipamento deve ser eliminado de forma a evitar qualquer utilização indevida.
10. Devem ser previstas áreas separadas para o armazenamento de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários recebidas, sob quarentena, rejeitadas, recolhidas e devolvidas, incluindo as que apresentem embalagens danificadas.
11. Qualquer sistema que substitua uma separação física, conforme aplicável, por exemplo uma separação eletrónica baseada num sistema informatizado, deve proporcionar segurança equivalente e ser submetido a validação adequada.
12. As áreas e os produtos separados devem ser adequadamente identificados.

Artigo 10.º

Acesso às instalações

O acesso deve ser controlado e as instalações devem estar devidamente protegidas para impedir qualquer acesso não autorizado.

CAPÍTULO V

DOCUMENTAÇÃO, PROCEDIMENTOS E CONSERVAÇÃO DE REGISTOS

Artigo 11.º

Documentação

1. A documentação deve cumprir os seguintes requisitos:
 - a) estar disponível ou acessível prontamente;
 - b) ser suficientemente abrangente no que diz respeito ao âmbito das atividades das pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2;
 - c) estar redigida numa língua compreendida pelo pessoal;
 - d) estar redigida numa linguagem clara e inequívoca.
2. Quando forem identificados erros na documentação, estes devem ser corrigidos sem demora, com uma rastreabilidade clara de quem os corrigiu e quando.
3. Qualquer alteração da documentação deve ser assinada e datada. A alteração deve permitir a leitura das informações originais. Quando apropriado, deve registar-se a razão para a alteração.
4. Cada membro do pessoal deve ter acesso imediato a toda a documentação necessária para as tarefas executadas.
5. Toda a documentação relacionada com o cumprimento pelas pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, das boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários, tal como estabelecidas no presente regulamento, deve ser disponibilizada a pedido das autoridades competentes.
6. As relações e medidas de controlo respeitantes aos documentos originais e cópias oficiais, ao tratamento de dados e aos registos devem ser indicadas para todos os sistemas em suporte papel, eletrónico e híbrido.

Artigo 12.º

Procedimentos

1. Devem existir procedimentos que descrevam as atividades de distribuição que afetam a qualidade das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários. Essas atividades incluem:
 - a) a receção e verificação das entregas;
 - b) o armazenamento;
 - c) a limpeza e manutenção das instalações, incluindo o controlo de pragas;
 - d) o registo das condições de armazenamento;
 - e) a segurança das existências no local e das remessas em trânsito;
 - f) a retirada de substâncias ativas das existências comercializáveis;
 - g) o manuseamento de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários que tenham sido devolvidas;
 - h) os planos de recolha.
2. Os procedimentos devem ser aprovados, assinados e datados pela pessoa relevante responsável pelo sistema de qualidade.

3. Devem utilizar-se procedimentos válidos e aprovados. Os documentos devem ser claros e devidamente pormenorizados. O título, a natureza e a finalidade dos documentos devem ser indicados. Os documentos devem ser verificados regularmente e mantidos atualizados. Deve ser adotado um sistema de controlo das versões para os vários procedimentos. Depois da revisão de um documento, deve estar previsto um sistema para evitar a utilização acidental da versão anterior. Os procedimentos que foram substituídos ou que são obsoletos devem ser retirados das estações de trabalho e arquivados.

Artigo 13.º

Registos

1. Os registos devem ser claros e devem efetuar-se aquando da realização de cada operação e de forma a permitir a rastreabilidade de todas as atividades ou acontecimentos relevantes.
2. Os registos devem ser conservados, pelo menos, até um ano após o prazo de validade do lote da substância ativa a que dizem respeito. No caso das substâncias ativas com datas de reensaio, os registos devem ser conservados, pelo menos, até três anos após a distribuição completa do lote.
3. Os registos devem assegurar a rastreabilidade da origem e do destino das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários, a fim de identificar todos os fornecedores dessas substâncias ativas e as pessoas que as receberam. Devem ser mantidos registos de cada compra e venda. Os registos a conservar e manter disponíveis incluem:
 - a) a data da transação;
 - b) o nome ou designação das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários;
 - c) o número de lote do fabricante original da substância ativa;
 - d) a quantidade recebida ou fornecida;
 - e) a data de reensaio ou o prazo de validade;
 - f) o nome ou firma e o endereço permanente ou sede social do fornecedor e do fabricante original da substância ativa, se não for o mesmo, ou do agente de transporte ou do destinatário;
 - g) as notas de encomenda;
 - h) os conhecimentos de embarque, registos de transporte e de distribuição;
 - i) os documentos de receção;
 - j) os certificados de análises, incluindo os do fabricante original;
 - k) quaisquer requisitos adicionais especificados na legislação nacional.

CAPÍTULO VI

OPERAÇÕES

Artigo 14.º

Verificação da elegibilidade e aprovação dos fornecedores

Caso as substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários sejam adquiridas a um fabricante, importador ou distribuidor estabelecido na União, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem verificar se o respetivo fabricante, importador ou distribuidor está registado em conformidade com o artigo 95.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6.

Artigo 15.º

Receção de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas

1. As entregas devem ser examinadas aquando da receção, a fim de verificar se:
 - a) os contentores não estão danificados;

- b) todos os selos de segurança relevantes estão presentes sem sinais de violação;
- c) a rotulagem está correta, incluindo a correspondência entre o nome utilizado pelo fornecedor e o nome interno, se for diferente;
- d) estão disponíveis as informações necessárias, como o certificado de análises;
- e) as substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários e a remessa correspondem à encomenda.

2. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários com selos violados, embalagens danificadas ou suspeita de eventual contaminação devem ser separadas fisicamente ou, se estiver disponível um sistema eletrónico equivalente, por via eletrónica, e a causa do problema deve ser investigada.

3. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários sujeitas a medidas especiais de armazenamento, como os estupefacientes e os produtos que exigem uma determinada temperatura ou humidade, devem ser imediatamente identificadas e armazenadas de acordo com instruções escritas e com as disposições legislativas aplicáveis.

4. Sempre que as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, suspeitem que uma substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários por elas adquirida ou importada é uma substância falsificada, devem proceder à sua separação física ou, se estiver disponível um sistema eletrónico equivalente, por via eletrónica e informar a autoridade nacional competente do Estado-Membro em que estão registadas.

5. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários rejeitadas devem ser identificadas, controladas e separadas fisicamente ou, se estiver disponível um sistema eletrónico equivalente, por via eletrónica, para impedir a utilização não autorizada no fabrico e qualquer nova distribuição. Os registos das atividades de destruição devem estar prontamente disponíveis.

Artigo 16.º

Armazenamento

1. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem ser armazenadas nas condições especificadas pelo fabricante, nomeadamente com temperatura e humidade controladas, quando necessário, e de modo a evitar a sua contaminação ou confusão entre substâncias. As condições de armazenamento devem ser monitorizadas e os registos conservados. Os registos devem ser regularmente analisados pela pessoa responsável pelo sistema de qualidade.

2. Quando forem necessárias condições especiais de armazenamento, o local de armazenamento deve ser objeto de qualificação e funcionar dentro dos limites especificados.

3. As instalações de armazenamento devem estar limpas e não conter lixo, pó, pragas ou outros animais. Devem ser tomadas precauções adequadas contra derrames, quebras e contaminação.

4. Deve existir um sistema que assegure a rotação das existências, por exemplo, «primeiro a expirar ou primeira data de reensaio, primeiro a sair», com controlos regulares e frequentes para verificar se o sistema funciona corretamente. Os sistemas eletrónicos de gestão de armazéns devem ser submetidos a validação.

5. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários que estejam fora do prazo de validade devem ser separadas fisicamente ou, caso exista um sistema eletrónico, por via eletrónica, das existências aprovadas e não devem ser fornecidas.

Artigo 17.º

Atividades externalizadas

1. Caso o armazenamento ou o transporte de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários sejam contratados a pessoas externas, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem assegurar que o adjudicatário conhece e respeita as condições de armazenamento e transporte adequadas.

2. Deve ser celebrado um contrato escrito entre o adjudicador e o adjudicatário que estabeleça claramente os deveres de cada parte.

3. O adjudicatário não pode subcontratar a terceiros nenhuma atividade que lhe tenha sido confiada ao abrigo do contrato sem a autorização escrita do adjudicador.

Artigo 18.º

Entregas aos clientes

1. No caso de fornecimentos na União, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, só podem fornecer substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários a outros distribuidores, fabricantes, farmácias de oficina ou pessoas autorizadas pela legislação nacional.
2. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devem ser transportadas de acordo com as condições especificadas pelo fabricante e de uma forma que não afete negativamente a sua qualidade. A identidade do produto, do lote e do contentor deve ser conservada em todos os momentos. Todos os rótulos originais dos contentores devem permanecer legíveis. Devem ser tomadas medidas para impedir o acesso não autorizado às substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários durante o transporte.
3. Deve estar em vigor um sistema que permita identificar prontamente a distribuição de cada lote de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários, de modo que a sua recolha seja possível.

Artigo 19.º

Comunicação de informações

1. As pessoas a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, devem notificar os clientes relevantes de quaisquer informações ou acontecimentos de que tomem conhecimento e que possam causar uma interrupção do fornecimento.
2. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem comunicar ao cliente relevante todas as informações relativas à qualidade ou aos aspetos regulamentares das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários que recebam do fabricante original dessas substâncias ativas, e devem comunicar a este último todas as informações dessa natureza que recebam do cliente.
3. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem comunicar ao cliente relevante o nome ou firma, o endereço permanente ou a sede social do fabricante original da substância ativa e os números de lote fornecidos. Deve também ser entregue ao cliente uma cópia do certificado de análises original do fabricante de origem da substância ativa.
4. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem comunicar às autoridades competentes, mediante pedido, o nome ou a firma e o endereço permanente ou a sede social do fabricante original da substância ativa. O fabricante original da substância ativa pode responder à autoridade competente diretamente ou através de agentes por ele autorizados.

CAPÍTULO VII

RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES E RECOLHAS

Artigo 20.º

Reclamações

1. As reclamações, quer sejam recebidas oralmente quer por escrito, devem ser registadas e investigadas de acordo com um procedimento específico.

Quando relacionada com a qualidade de uma substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários, a reclamação deve ser analisada pelas pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, com o fabricante original da substância ativa, consoante o caso, a fim de determinar se devem ser iniciadas novas medidas com outros clientes que possam ter recebido essa substância ativa, ou com a autoridade competente, ou ambas. A investigação da causa da reclamação deve ser conduzida e documentada pela parte apropriada.

2. O registo da reclamação deve incluir os seguintes elementos:
 - a) o nome ou firma, endereço permanente ou sede social do autor da reclamação;
 - b) o nome, o título, se for caso disso, e os contactos da pessoa que apresenta a reclamação;
 - c) a natureza da reclamação, incluindo o nome e o número de lote da substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários que é objeto da reclamação;
 - d) a data de receção da reclamação;
 - e) a ação tomada inicialmente, incluindo as datas e a identidade da pessoa que toma a ação;
 - f) qualquer medida de acompanhamento adotada;
 - g) a resposta dada ao autor da reclamação, incluindo a data da resposta;
 - h) a decisão final acerca do lote da substância ativa em causa.
3. Os registos das reclamações devem ser conservados, a fim de avaliar as tendências, a frequência das queixas relacionadas com o produto e a sua gravidade, tendo em vista a tomada de medidas corretivas adicionais, com caráter imediato, se for caso disso. Os registos devem ser postos à disposição das autoridades competentes durante as inspeções.
4. Sempre que uma reclamação seja remetida para o fabricante original da substância ativa, o registo conservado pela pessoa referida no artigo 1.º, n.º 2, deve incluir quaisquer respostas recebidas do fabricante original da substância ativa, incluindo a data e as informações fornecidas.
5. No caso de uma situação grave ou potencialmente com risco de vida, as pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem informar as autoridades locais, nacionais ou internacionais, consoante o caso, procurar aconselhamento junto dessas autoridades e seguir as suas instruções.

Artigo 21.º

Devoluções

1. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devolvidas devem ser identificadas enquanto tal e separadas fisicamente ou, se estiver disponível um sistema eletrónico equivalente, por via eletrónica, na pendência dos resultados de uma respetiva investigação sobre essas substâncias.
2. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários que deixaram de estar sob a guarda das pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, só devem voltar às existências comercializáveis se estiverem satisfeitas todas as seguintes condições:
 - a) a substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários está no seu contentor original não aberto, com todos os selos de segurança originais, e está em bom estado;
 - b) foi demonstrado, através de informações escritas fornecidas pelo cliente, que a substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários foi armazenada e manuseada em condições adequadas;
 - c) o prazo de validade restante é aceitável;
 - d) a substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários foi examinada e avaliada por uma pessoa formada e autorizada para o efeito;
 - e) não houve perdas de informação nem de rastreabilidade.

3. A avaliação a que se refere o n.º 2 deve ter em conta a natureza da substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários, quaisquer condições especiais de armazenamento necessárias e o tempo decorrido desde que foi fornecida. Se necessário, e em caso de dúvida sobre a qualidade da substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários devolvida, deve consultar-se o fabricante original da substância ativa.
4. Os registos das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários devolvidas devem ser conservados. Para cada devolução, a documentação deve incluir os seguintes elementos:
 - a) o nome ou firma e o endereço permanente ou sede social do destinatário que devolve a substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários;
 - b) o nome ou designação da substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários;
 - c) o número do lote da substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários;
 - d) a quantidade de substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários devolvida;
 - e) o motivo da devolução;
 - f) a utilização ou eliminação da substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários devolvida e os registos da avaliação efetuada.
5. Só o pessoal devidamente formado e autorizado pode libertar substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários para voltarem às existências comercializáveis.
6. As substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários que voltam às existências comercializáveis devem ser dispostas de forma a garantir o correto funcionamento do sistema de rotação das existências.

Artigo 22.º

Recolhas

1. Deve existir um procedimento que defina as circunstâncias em que deve ser considerada a recolha de uma substância ativa utilizada como matéria-prima em medicamentos veterinários.
2. O procedimento de recolha deve especificar:
 - a) quem participará na avaliação das informações;
 - b) como deve ser iniciada a recolha;
 - c) quem deve ser informado da recolha;
 - d) a forma como o material recolhido deve ser tratado.
3. A pessoa responsável pelo sistema de qualidade deve participar nas recolhas.

CAPÍTULO VIII

AUTOINSPEÇÕES E DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 23.º

Autoinspeções

1. As pessoas referidas no artigo 1.º, n.º 2, devem realizar autoinspeções e proceder ao respetivo registo, a fim de monitorizar a aplicação e o cumprimento das boas práticas de distribuição das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários estabelecidas no presente regulamento.

2. Devem ser realizadas autoinspeções regulares de acordo com um calendário estabelecido no sistema de qualidade.
3. As autoinspeções devem ser levadas a cabo de forma imparcial e pormenorizada, por funcionários competentes da empresa designados para o efeito.
4. Devem ser registados os resultados de todas as autoinspeções. Os relatórios devem conter todas as observações feitas durante a inspeção e ser apresentados ao pessoal competente e à administração.
5. Serão tomadas as medidas corretivas e preventivas adequadas necessárias e a sua eficácia deve ser revista.

Artigo 24.º

Entrada em vigor

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 2 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1281 DA COMISSÃO
de 2 de agosto de 2021

que estabelece regras de execução do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a boas práticas de farmacovigilância, bem como ao formato, ao conteúdo e ao resumo do dossiê principal do sistema de farmacovigilância relativo aos medicamentos veterinários

(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) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 77.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) As boas práticas em matéria de farmacovigilância devem abranger todas as atividades relacionadas com segurança realizadas durante a gestão ao longo do ciclo de vida dos medicamentos veterinários autorizados em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/6 ou registados em conformidade com o artigo 86.º do mesmo regulamento. O incumprimento das obrigações de farmacovigilância pode ter um impacto potencialmente grave na saúde pública e animal e no ambiente.
- (2) Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem respeitar as boas práticas de farmacovigilância através da aplicação de um sistema de farmacovigilância sólido e eficiente, apoiado por um sistema de gestão da qualidade que abranja todas as atividades de farmacovigilância, incluindo um sistema de gestão dos riscos que englobe todos os procedimentos e processos necessários para otimizar a utilização segura dos seus medicamentos veterinários. O sistema de gestão da qualidade deve ser atualizado regularmente e verificado através de auditorias a intervalos determinados em função dos riscos, e deve incluir disposições para identificar medidas corretivas e preventivas e gerir e documentar as alterações correspondentes a essas medidas.
- (3) A fim de facilitar o cumprimento das obrigações em matéria de farmacovigilância, o titular da autorização de introdução no mercado deve assumir plena responsabilidade por todas as obrigações de farmacovigilância subcontratadas a terceiros.
- (4) Como parte importante do sistema de gestão da qualidade do titular de uma autorização de introdução no mercado, todas as informações sobre dados de farmacovigilância, incluindo os procedimentos normalizados, devem ser salvaguardadas e conservadas num sistema de gestão de documentos. O sistema de gestão de documentos deve incluir um sistema de gestão de registos para o tratamento de dados de segurança.
- (5) A comunicação de eventos adversos continua a ser a principal fonte de informação para a monitorização da segurança pós-autorização e fornece a maior parte dos dados para a avaliação da relação benefício-risco de um medicamento. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem, no prazo de 30 dias, registar todas as comunicações de eventos adversos recolhidas para todos os seus medicamentos veterinários na base de dados de farmacovigilância da União, a fim de permitir a análise das informações recebidas ao longo de todo o ciclo de vida de um medicamento.
- (6) Deve ser utilizada uma terminologia normalizada no domínio da ciência médica para harmonizar o intercâmbio de informações de farmacovigilância, a fim de melhorar a coerência dos dados relacionados com a comunicação de eventos adversos.

⁽¹⁾ JO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

- (7) O cálculo da incidência de eventos adversos deve permitir a comparação de diferentes produtos, de grupos de produtos ou de períodos distintos para o mesmo produto.
- (8) O processo de gestão de sinais deve permitir a monitorização contínua da relação benefício-risco de um medicamento veterinário. Por conseguinte, deve constituir um elemento central do sistema de farmacovigilância, permitindo a adoção de medidas adequadas, em conformidade com o artigo 77.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6.
- (9) A comunicação de informações sobre a utilização segura e eficaz dos medicamentos veterinários deve apoiar uma utilização adequada e ser tida em conta ao longo de todo o processo de gestão dos riscos.
- (10) O dossiê principal do sistema de farmacovigilância deve conter todas as informações e documentos pertinentes relativos às atividades de farmacovigilância, incluindo informações sobre tarefas que tenham sido subcontratadas a terceiros. Essas informações devem contribuir para a adequada planificação e realização de auditorias pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e para a supervisão das atividades de farmacovigilância pela pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância. Além disso, essas informações devem permitir às autoridades competentes verificar a conformidade no que diz respeito a todos os aspetos do sistema.
- (11) Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem assegurar que tanto eles como terceiros que realizem atividades de farmacovigilância em relação aos seus medicamentos veterinários, efetuam os preparativos necessários para facilitar os controlos ou inspeções pelas autoridades nacionais competentes ou pela Agência Europeia de Medicamentos.
- (12) O presente regulamento deve ser aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022, em conformidade com o artigo 153.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

CAPÍTULO 1

DISPOSIÇÕES GERAIS E SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «sistema de gestão da qualidade», um sistema formalizado que prevê processos, procedimentos e responsabilidades abrangentes para concretizar políticas e objetivos de qualidade, a fim de coordenar e dirigir as atividades de uma organização e melhorar a sua eficácia e eficiência a este respeito de forma contínua;
- b) «indicador de desempenho», um elemento de informação recolhido a intervalos regulares para monitorizar o desempenho de um sistema;
- c) «sinal», informação proveniente de uma ou várias fontes, incluindo observações e experimentação, que sugere uma potencial nova associação causal, ou um novo aspeto de uma associação causal conhecida, entre uma intervenção e um evento adverso ou um conjunto de eventos adversos relacionados, que é considerada suscetível de justificar uma investigação mais aprofundada de possíveis nexos de causalidade.

*Artigo 2.º***Sistema de farmacovigilância**

1. O sistema de farmacovigilância do titular da autorização de introdução no mercado estabelecido e mantido em conformidade com o artigo 77.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 deve cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento.
2. O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar que o sistema de farmacovigilância:
 - a) está plenamente funcional;
 - b) está integrado num sistema abrangente de gestão da qualidade, tal como previsto nos artigos 4.º a 9.º do presente regulamento;
 - c) inclui um sistema de gestão dos riscos que abranja todos os procedimentos e processos necessários para otimizar uma utilização segura e monitorizar a relação benefício-risco dos seus medicamentos veterinários;
 - d) define claramente as funções, responsabilidades e tarefas exigidas a todas as partes envolvidas no funcionamento do sistema;
 - e) permite um controlo adequado do sistema e garante que, quando necessário, possam ser efetuadas as alterações necessárias ao sistema para melhorar o seu funcionamento;
 - f) está clara e inequivocamente documentado no dossiê principal do sistema de farmacovigilância.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem assegurar que a pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância referida no artigo 77.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2019/6 exerce um controlo suficiente sobre o sistema de farmacovigilância, a fim de promover, manter e melhorar o cumprimento do artigo 78.º do referido regulamento. Devem assegurar a existência de um procedimento adequado para identificar e resolver eventuais conflitos de interesses da pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância.
4. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem dispor de um número suficiente de pessoal competente, devidamente qualificado e formado para a realização das atividades de farmacovigilância.
5. Todas as pessoas envolvidas nos procedimentos e processos do sistema de farmacovigilância estabelecido para a realização de atividades de farmacovigilância devem assegurar o bom funcionamento do sistema no exercício das suas funções em nome do titular da autorização de introdução no mercado.
6. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem estabelecer e documentar procedimentos de salvaguarda para assegurar a continuidade das atividades no que diz respeito ao cumprimento das obrigações de farmacovigilância.
7. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem assumir plena responsabilidade por todas as obrigações de farmacovigilância subcontratadas a terceiros tal como estabelecido no Regulamento (UE) 2019/6 e no presente regulamento.

*Artigo 3.º***Pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância**

1. As qualificações e a formação da pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância referida no artigo 77.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2019/6 devem incluir experiência documentada em matéria de farmacovigilância.
2. A pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância deve ter concluído a formação de médico veterinário em conformidade com o artigo 38.º da Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (?). Se essa formação não tiver sido concluída, os titulares de autorizações de introdução no mercado devem tomar medidas para assegurar que a pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância seja assistida em permanência por um médico veterinário. Essa assistência deve ser devidamente documentada.

(?) Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais (JO L 255 de 30.9.2005, p. 22).

CAPÍTULO 2

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Artigo 4.º

Sistema de gestão da qualidade para a farmacovigilância

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem estabelecer e implementar um sistema de gestão da qualidade adequado e eficaz para a realização das suas atividades de farmacovigilância.
2. O sistema de gestão da qualidade deve ser descrito no dossiê principal do sistema de farmacovigilância.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem assegurar que o sistema de gestão da qualidade inclui políticas, processos e procedimentos pormenorizados em matéria de gestão de documentos, formação, auditorias e gestão de alterações que abrangem as atividades em conformidade com os artigos 5.º a 9.º. Essas políticas, processos e procedimentos devem prever uma revisão do sistema de gestão da qualidade a intervalos regulares determinados em função dos riscos, com base em critérios predefinidos.
4. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem assegurar que o sistema de gestão da qualidade inclui políticas, processos e procedimentos pormenorizados para o sistema de gestão de registos e a recolha de dados, em conformidade com os artigos 10.º a 15.º, para as seguintes atividades de farmacovigilância:
 - a) registo inicial de qualquer suspeita de evento adverso;
 - b) recolha de dados adicionais;
 - c) compilação de comunicações de suspeitas de eventos adversos e dados adicionais;
 - d) manipulação de dados não referida nas alíneas a) a c);
 - e) avaliação de dados;
 - f) monitorização da qualidade, integridade e exaustividade de todas as informações registadas no sistema de farmacovigilância, incluindo as informações comunicadas à base de dados de farmacovigilância da União, e gestão de duplicações;
 - g) registo de qualquer evento adverso na base de dados de farmacovigilância da União;
 - h) arquivamento de todos os documentos relevantes.
5. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem assegurar que o sistema de gestão da qualidade inclui políticas, processos e procedimentos pormenorizados para a gestão dos riscos, monitorização da relação benefício-risco, gestão dos sinais e comunicação a todos os intervenientes relevantes em conformidade com os artigos 16.º a 20.º.
6. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem assegurar que o sistema de gestão da qualidade inclui políticas, processos e procedimentos pormenorizados para a manutenção e a disponibilidade do dossiê principal do sistema de farmacovigilância em conformidade com os artigos 24.º a 25.º.
7. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem definir claramente as funções e responsabilidades das pessoas envolvidas nas atividades de farmacovigilância e na documentação em conformidade com os n.ºs 3 a 6 do presente artigo.
8. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem criar um sistema de gestão da qualidade com os seguintes elementos:
 - a) planeamento da qualidade: estabelecimento de estruturas, planeamento integrado e processos coerentes;
 - b) observância da qualidade: desempenho das tarefas e responsabilidades em conformidade com os requisitos de qualidade;
 - c) controlo e garantia da qualidade: monitorização e avaliação da eficácia das estruturas e processos estabelecidos e da eficácia com que foram implementados;
 - d) melhoria da qualidade: retificação e melhoria das estruturas e dos processos, quando necessário.

*Artigo 5.º***Sistema de gestão de documentos**

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem criar e manter um sistema de gestão de documentos para conservar todos os documentos relacionados com as atividades de farmacovigilância. Esses documentos devem ser arquivados e indexados de modo a que se lhes possa aceder facilmente e com precisão durante todo o período de conservação de registos.
2. Os documentos devem ser objeto de controlo de versões, conforme adequado.
3. Os documentos e dados de farmacovigilância relativos a cada medicamento autorizado devem ser conservados enquanto o medicamento veterinário estiver autorizado e durante 5 anos depois de a autorização de introdução no mercado ter deixado de ser válida.

*Artigo 6.º***Formação**

1. Todo o pessoal envolvido na realização de atividades de farmacovigilância deve receber formação inicial e formação contínua para o exercício das suas funções e responsabilidades em relação às atividades mencionadas no artigo 4.º, n.ºs 3 a 6, incluindo também atividades relacionadas com ensaios clínicos, reclamações sobre aspetos técnicos dos produtos, normas, vendas e comercialização.
2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem dispor de um sistema de gestão da formação para a manutenção e o desenvolvimento das competências do seu pessoal. As informações sobre os planos e registos de formação das atividades de farmacovigilância, bem como uma referência à sua localização, devem ser conservadas no anexo IV, ponto iv), do dossiê principal do sistema de farmacovigilância.

*Artigo 7.º***Indicadores de desempenho**

Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem utilizar indicadores de desempenho relevantes para monitorizar em permanência a realização das atividades de farmacovigilância e os resultados das medidas de minimização dos riscos. Devem manter uma lista desses indicadores de desempenho, incluindo a razão pela qual foram escolhidos e uma descrição da forma de os utilizar, no anexo IV, ponto iii), do dossiê principal do sistema de farmacovigilância.

*Artigo 8.º***Auditorias**

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem realizar auditorias do sistema de farmacovigilância a intervalos regulares em função dos riscos, a fim de garantir que o sistema cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento e determinar a sua eficácia. As auditorias devem ser planeadas de forma a abranger todas as atividades de farmacovigilância durante um período definido e verificar a sua conformidade com as políticas, processos e procedimentos do sistema de gestão da qualidade. Devem ser efetuadas por pessoas que não tenham qualquer envolvimento direto ou responsabilidade no que se refere aos assuntos ou processos auditados.
2. Qualquer terceiro contratado para realizar atividades de farmacovigilância, no todo ou em parte, em nome dos ou em conjunto com os titulares de autorizações de introdução no mercado deve aceitar ser auditado pelos titulares de autorizações de introdução no mercado ou em seu nome.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem elaborar um calendário de auditoria em função dos riscos. O processo de planeamento em função dos riscos deve ser descrito, e a fundamentação do calendário em função dos riscos deve ser documentada. No anexo IV, ponto ii), do dossiê principal do sistema de farmacovigilância deve ser documentada uma lista das auditorias programadas e concluídas, incluindo as constatações críticas e principais pendentes.

*Artigo 9.º***Gestão de medidas preventivas e corretivas e das alterações**

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem estabelecer um processo para gerir as medidas corretivas e preventivas, a fim de mitigar quaisquer desvios detetados nas auditorias, no trabalho operacional diário e nos resultados das inspeções. As medidas corretivas e preventivas associadas devem ser documentadas relativamente aos últimos 5 anos.
2. Os planos de medidas corretivas e preventivas solicitados pela autoridade competente devem documentar por escrito um processo eficaz, abordando e minimizando sistematicamente os riscos ou defeitos identificados. Deve incluir a análise das causas profundas, prever possíveis medidas corretivas e preventivas claras, estabelecer prazos de ação e prever a comunicação às partes interessadas relevantes.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem monitorizar e avaliar a eficácia das medidas corretivas e preventivas. Quaisquer alterações associadas a essas medidas devem ser avaliadas.
4. A gestão das alterações deve prever um processo de alteração controlado, que inclua a monitorização e a documentação da eficácia das medidas corretivas ou preventivas e a comunicação às partes interessadas relevantes.

CAPÍTULO 3

SISTEMA DE GESTÃO DE REGISTOS, RECOLHA DE DADOS E MONITORIZAÇÃO*Artigo 10.º***Sistema de gestão de registos**

1. O sistema de gestão de documentos referido no artigo 5.º deve incluir um sistema de gestão de registos para receber, registar, coligar e avaliar informações sobre eventos adversos e para registar informações de segurança.
2. A descrição do sistema de gestão de registos para registar eventos adversos e informações de segurança na secção D do dossiê principal do sistema de farmacovigilância deve incluir as seguintes informações:
 - a) tipo de sistema de gestão de registos utilizado para as notificações de eventos adversos, incluindo o nome da base de dados utilizada, se aplicável;
 - b) local onde o sistema de gestão de registos é mantido;
 - c) descrição da funcionalidade do sistema de gestão de registos;
 - d) responsabilidade operacional do pessoal responsável pelo sistema de gestão de registos;
 - e) resumo da avaliação da sua adequação ao fim a que se destina.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado podem usar a base de dados de farmacovigilância da União como sistema eletrónico de gestão de registos para registar eventos adversos. Nesse caso, a secção D do dossiê principal do sistema de farmacovigilância deve indicar que o sistema de gestão de registos utilizado é a base de dados de farmacovigilância da União.

*Artigo 11.º***Suspeita de eventos adversos**

Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem recolher e manter registos pormenorizados de todas as suspeitas de eventos adversos provenientes de todas as fontes dentro ou fora da União em conformidade com o artigo 77.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6. Esses registos devem incluir estudos de vigilância pós-comercialização e literatura relativos aos seus medicamentos veterinários, bem como suspeitas de eventos adversos relacionados com a utilização dos seus medicamentos veterinários fora dos termos da autorização de introdução no mercado.

*Artigo 12.º***Registo de eventos adversos**

1. As informações relativas a suspeitas de eventos adversos devem ser registadas e codificadas de acordo com normas acordadas internacionalmente. Deve ser utilizada a última versão das normas, de acordo com as datas de aplicação especificadas.
2. Os registos dos eventos adversos devem incluir, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a) um relator ou uma fonte identificáveis (incluindo o código do país);
 - b) informações pormenorizadas sobre os animais, os seres humanos ou o ambiente que sejam identificáveis;
 - c) nomes dos medicamentos veterinários ou para uso humano;
 - d) pormenores sobre os eventos adversos.
3. Se o nome do medicamento não constar do relatório inicial da fonte original, os titulares da autorização de introdução no mercado devem envidar esforços razoáveis para obter o nome ou, pelo menos, parte do nome comercial do medicamento em causa. Se nem o nome nem os nomes comerciais forem conhecidos e não puderem ser obtidos, o nome das substâncias ativas deve ser registado no sistema de gestão de registos.
4. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem envidar esforços razoáveis para solicitar informações adicionais, conforme necessário, a fim de permitir a investigação de suspeitas de eventos adversos, incluindo os resultados de testes de diagnóstico adequados, para garantir que os dados comunicados sobre os eventos adversos estão completos.

*Artigo 13.º***Registo de eventos adversos na base de dados de farmacovigilância da União**

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem registar os eventos adversos na base de dados de farmacovigilância da União.
2. Deve ser utilizada uma língua habitual no domínio da ciência médica para registar informações não codificadas na base de dados de farmacovigilância da União, incluindo informações relacionadas com eventos adversos com origem fora da União.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem monitorizar regularmente a literatura científica, a fim de identificar quaisquer eventos adversos relacionados com os seus medicamentos veterinários. O método de monitorização da literatura e a frequência com que a monitorização é efetuada devem ter em conta a abordagem em função dos riscos. Deve abranger, pelo menos, os seguintes tópicos: substância ativa, tipo de medicamento, estabilidade em número e incidência de comunicações observados ao longo do tempo no mercado e estabilidade do perfil de farmacovigilância.

*Artigo 14.º***Fornecimento de dados adicionais**

1. A fim de permitir uma análise exaustiva das comunicações de eventos adversos provenientes de países terceiros, os titulares de autorizações de introdução no mercado devem registar na base de dados de medicamentos da União os nomes e números de autorização correspondentes para o mesmo medicamento ou, se o mesmo medicamento não estiver autorizado na União, para um medicamento similar autorizado na União, tal como definido na Orientação n.º 24 da International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (Cooperação internacional para a harmonização dos requisitos técnicos para o registo dos medicamentos veterinários) («VICH») ⁽³⁾. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem atualizar as informações sempre que necessário.
2. A incidência dos eventos adversos comunicados deve ser indicada com base no número total de animais que apresentam um evento adverso durante um determinado período de tempo, multiplicado por 100 e dividido por uma estimativa do número de animais tratados durante esse período. Para calcular o número estimado de animais tratados a partir da informação sobre o volume de vendas exigida nos termos do artigo 58.º, n.º 12, do Regulamento (UE) 2019/6, os

⁽³⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

titulares de autorizações de introdução no mercado devem identificar e fornecer à base de dados de medicamentos da União um fator para cada um dos seus medicamentos veterinários, de acordo com o país, a espécie-alvo e o tamanho da embalagem. De acordo com a posologia do produto, o fator determinará quantos animais podem ser tratados com uma embalagem de um determinado tamanho, independentemente da formulação. Para calcular a incidência das comunicações de eventos adversos provenientes de países terceiros através do número estimado de animais tratados, os titulares de autorizações de introdução no mercado devem fornecer informações sobre o volume de vendas de cada um dos seus medicamentos veterinários, combinado para todos os países terceiros de acordo com as espécies-alvo, e em relação ao mesmo tamanho de embalagem ou a uma embalagem comparável.

3. A Agência deve publicar orientações sobre a fórmula matemática para calcular o fator. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem registrar no dossiê principal do sistema de farmacovigilância os pressupostos que utilizam, em termos de distribuição das vendas por espécie-alvo e regime de tratamento por espécie-alvo, para calcular o fator. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem atualizar o fator sempre que necessário.

Artigo 15.º

Estudos de vigilância pós-comercialização

1. Os estudos de vigilância pós-comercialização podem ser realizados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado por sua própria iniciativa ou devem ser realizados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado a pedido de uma autoridade competente ou da Agência, em conformidade com o artigo 76.º, n.º 3 e n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6.

2. Os estudos voluntários de vigilância pós-comercialização devem ser notificados à autoridade competente responsável ou à Agência imediatamente após terem início. O titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar à autoridade competente ou à Agência, consoante o caso, o protocolo e o relatório final no prazo de um ano após a conclusão da recolha de dados.

3. Para um estudo de vigilância pós-comercialização solicitado, o titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar o projeto de protocolo de estudo, para aprovação, à autoridade competente ou à Agência que solicitou o estudo, conforme aplicável, o mais tardar dois meses antes da realização do ensaio.

4. O titular da autorização de introdução no mercado deve notificar a autoridade competente do território em que é realizado o estudo de vigilância pós-comercialização, caso essa autoridade competente não tenha solicitado o estudo.

5. O titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar o protocolo de estudo, o resumo do relatório final do estudo e o relatório final do estudo uma vez finalizado o estudo à autoridade competente ou à Agência que solicitou o estudo de vigilância pós-comercialização, conforme aplicável, e à autoridade competente do território em que o estudo foi realizado.

6. O titular da autorização de introdução no mercado deve apresentar todos os documentos pertinentes numa língua habitual no domínio da ciência médica, exceto no caso de estudos a realizar para medicamentos veterinários autorizados apenas num Estado-Membro. Para esses estudos, o titular da autorização de introdução no mercado deve fornecer uma tradução do título, o resumo do protocolo de estudo e um resumo do relatório final do estudo numa língua habitual no domínio da ciência médica.

7. O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar que todas as informações relativas ao estudo são tratadas e armazenadas de modo a poderem ser corretamente comunicadas, interpretadas e verificadas. O titular da autorização de introdução no mercado deve assegurar que o conjunto de dados analíticos e os programas estatísticos utilizados para gerar os dados contidos no relatório final do estudo são armazenados eletronicamente e estão disponíveis para auditorias e inspeções a pedido da autoridade competente ou da Agência, consoante o caso.

*Artigo 16.º***Sistema de gestão dos riscos**

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem assegurar que o sistema de farmacovigilância inclui um sistema de gestão dos riscos a fim de tomar as medidas adequadas para minimizar os riscos identificados, quando necessário.
2. O sistema de gestão dos riscos deve incluir um processo para a monitorização da relação benefício-risco dos produtos e a execução da gestão de sinais. Deve também incluir um sistema de comunicação em conformidade com o artigo 20.º.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem assegurar uma avaliação contínua e documentar as medidas de gestão dos riscos e os resultados das medidas de minimização dos riscos no dossiê principal do sistema de farmacovigilância.

*Artigo 17.º***Processo de gestão de sinais**

1. O processo de gestão de sinais deve consistir, pelo menos, em processos de farmacovigilância de deteção de sinais, estabelecimento de prioridades, validação, avaliação e documentação dos resultados.
2. Se os titulares de autorizações de introdução no mercado forem responsáveis pelo mesmo medicamento veterinário ou por um similar, tal como definido na Orientação n.º 24 da International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH) (*), autorizado em diferentes Estados-Membros através de diferentes procedimentos de autorização, o processo de gestão de sinais pode ser realizado ao nível da substância ativa para todos os medicamentos combinados.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem efetuar a gestão de sinais utilizando uma abordagem em função do risco e monitorizar os dados com uma frequência proporcional ao risco identificado. A abordagem em função do risco deve ter em conta os seguintes tópicos: tipo de medicamento, duração do período de colocação no mercado e estabilidade do perfil de farmacovigilância, riscos identificados e potenciais e necessidade de informações adicionais. A abordagem em função do risco deve ser aplicada para determinar a metodologia, a extensão e a frequência do processo de gestão de sinais, devendo documentar-se a fundamentação dessa abordagem.
4. A avaliação dos sinais deve analisar e avaliar o potencial impacto de um sinal na relação benefício-risco de um medicamento e deve permitir uma comparação relativa entre diferentes produtos ou grupos de produtos, incluindo análises a nível da substância ativa e análises estratificadas.
5. A Agência deve publicar orientações sobre as melhores práticas em matéria de gestão de sinais.
6. O resultado do processo de gestão de sinais deve ser registado, e a fundamentação deve estar sempre pronta para inspeção.
7. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem realizar pelo menos uma análise de deteção de sinais por ano para cada uma das suas substâncias ativas ou medicamentos na base de dados de farmacovigilância da União.
8. Os titulares de autorizações de introdução no mercado que usam a base de dados de farmacovigilância da União como sistema de gestão de registos para as comunicações de eventos adversos devem efetuar a gestão de sinais na base de dados de farmacovigilância da União.
9. Se os titulares de autorizações de introdução no mercado não utilizarem a base de dados de farmacovigilância da União para a gestão de sinais, devem assegurar que o seu sistema de gestão de registos para as comunicações de eventos adversos contém todas as comunicações dos eventos adversos pelos quais são responsáveis. Devem, em especial, assegurar que as comunicações de eventos adversos relativos aos seus medicamentos veterinários comunicados à base de dados de farmacovigilância da União a partir de outras fontes sejam registadas na sua própria base de dados.

(*) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

*Artigo 18.º***Monitorização da relação benefício-risco**

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem monitorizar continuamente a relação benefício-risco dos seus medicamentos à luz de todas as informações disponíveis provenientes dos médicos veterinários, de outros profissionais de saúde, do público em geral, das comunicações de eventos adversos registadas na base de dados de farmacovigilância da União por parte de outros titulares de autorizações de introdução no mercado ou de autoridades competentes e da literatura científica.
2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem monitorizar continuamente a relação benefício-risco e tomar as medidas de minimização dos riscos necessárias para otimizar a utilização segura dos seus medicamentos veterinários.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem ter em conta o potencial impacto de cada evento adverso na relação benefício-risco dos seus medicamentos, a menos que não exista uma relação causal entre os seus medicamentos e o evento adverso.

*Artigo 19.º***Conclusão sobre a relação benefício-risco**

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem registar anualmente uma conclusão sobre a relação benefício-risco de cada um dos seus medicamentos na base de dados de farmacovigilância da União e confirmar que o processo de gestão de sinais foi realizado.
2. O resultado do processo de gestão de sinais deve ser incluído na conclusão a que se refere o n.º 1 se tiverem sido identificados um ou mais sinais validados novos relacionados com termos de importância médica do Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities (dicionário veterinário para atividades reguladoras de medicamentos) (VeDDRA), mesmo que não sejam consideradas necessárias outras medidas. A conclusão deve explicar se a relação benefício-risco continua a ser considerada favorável e se são consideradas necessárias quaisquer ações para melhorar a relação benefício-risco.
3. Quando os titulares de autorizações de introdução no mercado identificarem um novo risco ou uma alteração da relação benefício-risco de um dos seus medicamentos, devem registar na base de dados de farmacovigilância da União um resumo da análise e uma conclusão sobre a relação benefício-risco. Tal deve ser feito em conformidade com os prazos previstos no artigo 81.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6, notificando a autoridade competente ou a Agência, conforme aplicável.

*Artigo 20.º***Comunicação**

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem dispor de um plano de comunicação global que identifique as partes interessadas relevantes na União, incluindo médicos veterinários, outros profissionais de saúde, clientes e o público em geral. Em caso de problemas urgentes de segurança, o plano deve descrever a abordagem a adotar para comunicar atempadamente preocupações decorrentes dos dados de farmacovigilância ou em relação a outras informações relevantes em matéria de farmacovigilância.
2. O plano de comunicação deve incluir informações sobre a forma como os titulares de autorizações de introdução no mercado:
 - a) identificam o público-alvo;
 - b) identificam meios eficazes de comunicação com o público-alvo em causa;
 - c) identificam os objetivos específicos da comunicação;
 - d) definem um calendário para a comunicação;
 - e) asseguram a pertinência e a clareza da informação para o público-alvo em causa;
 - f) identificam e coordenam todas as partes interessadas envolvidas na comunicação;
 - g) notificam previamente ou simultaneamente a autoridade competente ou a Agência, conforme aplicável, de qualquer anúncio público sobre informações em matéria de farmacovigilância, em conformidade com o artigo 77.º, n.º 11, do Regulamento (UE) 2019/6;
 - h) avaliam a eficácia da comunicação.

3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem utilizar a rede de processamento de dados da base de dados de farmacovigilância da União para a comunicação de alertas relacionados com dados de farmacovigilância.

CAPÍTULO 4

O DOSSIÊ PRINCIPAL DO SISTEMA DE FARMACOVIGILÂNCIA

Artigo 21.º

Requisitos gerais aplicáveis ao dossiê principal do sistema de farmacovigilância

1. As informações constantes do dossiê principal do sistema de farmacovigilância exigido nos termos do artigo 77.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2019/6 devem ser exatas e refletir o sistema de farmacovigilância em vigor.
2. Os acordos contratuais entre os titulares de autorizações de introdução no mercado e terceiros relativos às atividades de farmacovigilância devem ser claramente documentados, pormenorizados e atualizados.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado podem, se adequado, utilizar sistemas de farmacovigilância separados para categorias de medicamentos veterinários diferentes. Cada um desses sistemas deve ser descrito num dossiê principal do sistema de farmacovigilância separado.

Artigo 22.º

Conteúdo e estrutura do dossiê principal do sistema de farmacovigilância

1. O dossiê principal do sistema de farmacovigilância deve consistir numa parte principal que descreva o sistema de farmacovigilância, juntamente com anexos que contenham informações pormenorizadas.
2. A parte principal do dossiê principal do sistema de farmacovigilância deve conter as seguintes secções:
 - a) Secção A, com informações gerais sobre o dossiê principal do sistema de farmacovigilância:
 - i) número de referência do dossiê principal do sistema de farmacovigilância,
 - ii) localização do dossiê principal do sistema de farmacovigilância para efeitos das inspeções de farmacovigilância, em conformidade com o artigo 126.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6;
 - b) Secção B, com informações sobre a pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância, o médico veterinário que presta assistência e os procedimentos de salvaguarda conexos:
 - i) informações sobre a pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância, incluindo o nome, os dados de contacto e uma declaração assinada do titular da autorização de introdução no mercado e da pessoa qualificada, confirmando que a pessoa qualificada em causa dispõe dos meios necessários para desempenhar as tarefas e responsabilidades exigidas pelo Regulamento (UE) 2019/6,
 - ii) documentação sobre as disposições do titular da autorização de introdução no mercado relativas ao médico veterinário que presta assistência referido no artigo 3.º, n.º 2, se aplicável, incluindo os dados de contacto,
 - iii) uma descrição das disposições de salvaguarda aplicáveis na ausência da pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância ou do médico veterinário que presta assistência à pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância referidas no artigo 2.º, n.º 6;
 - c) Secção C, com informações sobre o titular da autorização de introdução no mercado:
 - i) uma descrição pormenorizada da estrutura organizativa do titular da autorização de introdução no mercado, incluindo uma empresa-mãe ou um grupo de empresas associadas,
 - ii) a posição da pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância dentro da organização;

- d) Secção D, com uma descrição do sistema de gestão de documentos referido no artigo 5.º, incluindo o sistema de gestão de registos para registar os eventos adversos referido no artigo 10.º;
 - e) Secção E, com uma descrição do sistema de gestão da qualidade para as atividades de farmacovigilância, incluindo todos os seguintes elementos:
 - i) uma descrição dos processos utilizados nas atividades de farmacovigilância a que se refere o artigo 4.º, n.ºs 3, 4, 5 e 6,
 - ii) uma descrição do sistema de gestão da formação implantado a que se refere o artigo 6.º, n.º 2,
 - iii) uma descrição do sistema utilizado para documentar ou arquivar as informações a que se refere o artigo 5.º, n.º 2,
 - iv) uma descrição do sistema de monitorização do desempenho do sistema de farmacovigilância, tal como referido no artigo 7.º,
 - v) uma descrição das responsabilidades pelas auditorias à garantia da qualidade do sistema de farmacovigilância a que se refere o artigo 8.º, incluindo, se for caso disso, as auditorias aos subcontratantes,
 - vi) uma lista de auditorias associadas a constatações críticas ou importantes não resolvidas,
 - vii) uma descrição da gestão implantada do plano de medidas corretivas e preventivas e das alterações a que se refere o artigo 9.º;
 - f) Secção F, com uma descrição dos acordos contratuais entre os titulares de autorizações de introdução no mercado e terceiros em matéria de atividades de farmacovigilância, quando aplicável.
3. O dossiê principal do sistema de farmacovigilância deve conter os seguintes anexos:
- a) Anexo I: um livro de registos, com os registos de todas as alterações da parte principal do dossiê principal do sistema de farmacovigilância;
 - b) Anexo II: informações adicionais sobre a pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância, o médico veterinário que presta assistência e as disposições de salvaguarda conexas:
 - i) *curriculum vitae*, incluindo informações sobre as qualificações e a formação, da pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância a que se refere o artigo 3.º, n.º 1, e, se for caso disso, do médico veterinário que presta assistência a que se refere o artigo 3.º, n.º 2,
 - ii) uma descrição das tarefas e responsabilidades da pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância,
 - iii) prova de registo na base de dados de farmacovigilância,
 - iv) uma lista das atividades de farmacovigilância que foram delegadas em terceiros pela pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância;
 - c) Anexo III: informações adicionais sobre o titular da autorização de introdução no mercado:
 - i) uma lista de todos os medicamentos veterinários abrangidos pelo dossiê principal do sistema de farmacovigilância, incluindo a denominação comum internacional (DCI) das substâncias ativas, se aplicável, os Estados-Membros em que o medicamento está autorizado ou registado, o tipo de procedimento de autorização e os números de autorização em cada Estado-Membro em que o medicamento é autorizado,
 - ii) uma lista dos números de referência de outros dossiês principais do sistema de farmacovigilância detidos pelo mesmo titular da autorização de introdução no mercado, se aplicável,
 - iii) uma lista de representantes locais ou regionais para efeitos de receção de comunicações de suspeitas de eventos adversos, incluindo os respetivos dados de contacto, responsabilidades e territórios, se aplicável,
 - iv) uma lista dos locais onde são realizadas as atividades de farmacovigilância enumeradas no artigo 4.º, n.ºs 3, 4, 5 e 6;
 - d) Anexo IV: outras informações sobre o sistema de gestão da qualidade:
 - i) uma lista dos documentos, políticas, procedimentos e processos utilizados nas atividades de farmacovigilância referidas no artigo 4.º, n.ºs 3, 4, 5 e 6,

- ii) uma lista de todas as auditorias programadas e concluídas, incluindo as constatações críticas e importantes pendentes,
 - iii) uma lista de indicadores de desempenho e a forma de os utilizar, tal como referido no artigo 7.º, conforme aplicável,
 - iv) as informações sobre os planos e registos de formação a que se refere o artigo 6.º, n.º 2,
 - v) a metodologia para calcular o fator a que se refere o artigo 14.º, n.º 2,
 - vi) uma lista das medidas de gestão dos riscos e dos resultados das medidas de minimização dos riscos;
- e) Anexo V: mais informações sobre os acordos contratuais entre titulares de autorizações de introdução no mercado e terceiros em matéria de atividades de farmacovigilância:
- i) uma lista das atividades ou serviços subcontratados pelo titular da autorização de introdução no mercado a terceiros para cumprir as obrigações em matéria de farmacovigilância e informações sobre a quem são subcontratadas as atividades ou serviços, incluindo o nome e endereço dos subcontratantes, se aplicável,
 - ii) uma lista das tarefas da pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância referidas no artigo 78.º do Regulamento (UE) 2019/6 que tenham sido total ou parcialmente subcontratadas e as informações sobre a quem são subcontratadas as atividades ou serviços, incluindo o nome e o endereço do(s) subcontratante(s), se aplicável,
 - iii) uma lista dos contratos e acordos existentes com terceiros, se aplicável, incluindo os medicamentos e os territórios em causa.
4. Caso seja adequado, as informações podem ser apresentadas em gráficos ou fluxogramas.

Artigo 23.º

Resumo

O resumo do dossiê principal do sistema de farmacovigilância deve conter as seguintes informações:

- a) o número de referência do dossiê principal do sistema de farmacovigilância;
- b) a localização do dossiê principal do sistema de farmacovigilância;
- c) o nome, os dados de contacto e o local de desempenho das atividades da pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância;
- d) a declaração assinada referida no artigo 22.º, n.º 2, alínea b), subalínea i);
- e) o tipo de sistema de gestão de registos utilizado para as comunicações de eventos adversos, incluindo o nome da base de dados, se aplicável.

Artigo 24.º

Manutenção

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem manter atualizado o dossiê principal do sistema de farmacovigilância e proceder à sua revisão, se necessário, a fim de ter em conta a experiência adquirida e o progresso técnico e científico.
2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem assegurar que a pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância tem acesso permanente ao dossiê principal do sistema de farmacovigilância para desempenhar as tarefas referidas no artigo 78.º do Regulamento (UE) 2019/6.
3. O dossiê principal do sistema de farmacovigilância deve ser objeto de controlo das versões e indicar a data em que foi atualizado pela última vez.
4. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem registar num livro de registos qualquer alteração ao conteúdo da parte principal do dossiê principal do sistema de farmacovigilância efetuada nos últimos 5 anos. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem indicar no livro de registos a secção alterada, o tipo de alteração, a data, a pessoa responsável e, se adequado, o motivo da alteração.

5. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem, mediante pedido, apresentar uma cópia do seu livro de registos ou outra parte solicitada do dossiê principal do sistema de farmacovigilância às autoridades competentes ou à Agência, conforme aplicável, no prazo de 7 dias.
6. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem notificar à autoridade competente relevante ou à Agência qualquer alteração das informações fornecidas no resumo do dossiê principal do sistema de farmacovigilância, apresentando uma alteração em conformidade com o artigo 61.º do Regulamento (UE) 2019/6.
7. Depois de o sistema descrito no dossiê principal do sistema de farmacovigilância ter sido formalmente encerrado, os titulares de autorizações de introdução no mercado devem conservar uma versão eletrónica do sistema durante 5 anos.

Artigo 25.º

Localização e disponibilidade

1. O dossiê principal do sistema de farmacovigilância deve estar situado na União no local onde são realizadas as principais atividades de farmacovigilância do titular da autorização de introdução no mercado ou no local onde a pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância desempenha a sua atividade.
2. O dossiê principal do sistema de farmacovigilância pode ser armazenado ou disponibilizado em formato eletrónico. Os suportes utilizados para armazenamento ou disponibilização devem poder ser pesquisados e permanecer legíveis ao longo do tempo.
3. Quando solicitado, deve ser disponibilizada para auditorias e inspeções uma cópia impressa do dossiê principal do sistema de farmacovigilância, organizado em conformidade com o artigo 22.º, n.ºs 2 e 3, ou de partes do dossiê. A cópia impressa ou a parte solicitada devem estar completas e ser legíveis.
4. O dossiê principal do sistema de farmacovigilância deve estar imediata e permanentemente disponível para inspeção no local onde é mantido. Se o dossiê principal do sistema de farmacovigilância for conservado em formato eletrónico, é suficiente que os dados armazenados em formato eletrónico estejam diretamente disponíveis.

CAPÍTULO 5

CONTROLOS E INSPEÇÕES PELAS AUTORIDADES COMPETENTES

Artigo 26.º

Controlos

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem estar preparados para os controlos realizados em conformidade com o artigo 123.º do Regulamento (UE) 2019/6 e devem também assegurar que as seguintes pessoas estão preparadas para esses controlos:
 - a) a respetiva pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância em conformidade com o artigo 77.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2019/6; e
 - b) os respetivos representantes responsáveis pela comunicação de eventos adversos, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, alíneas a) e l), e o artigo 77.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6;
 - c) qualquer outra pessoa singular ou coletiva que realize, total ou parcialmente, atividades de farmacovigilância, em nome ou em colaboração com os titulares de autorizações de introdução no mercado.
2. As inspeções de farmacovigilância realizadas em conformidade com o artigo 123.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6 podem ser realizadas como inspeções no local ou à distância.

*Artigo 27.º***Inspecções de farmacovigilância**

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem estar preparados para a realização de inspeções ao seu sistema de farmacovigilância e ao correspondente dossiê principal do sistema de farmacovigilância, em conformidade com o artigo 123.º, n.º 6, e o artigo 126.º do Regulamento (UE) 2019/6, e devem assegurar o mesmo para todas as pessoas mencionadas no artigo 26.º, n.º 1.
2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado podem ser inspecionados no local onde se encontra o dossiê principal do sistema de farmacovigilância ou em qualquer outro local onde se encontrem as pessoas inspecionadas em conformidade com o n.º 1. No que diz respeito a terceiros que realizem atividades de farmacovigilância, o local a inspecionar pode situar-se dentro ou fora da União.
3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem fornecer as informações necessárias solicitadas pelas autoridades competentes ou pela Agência em conformidade com o artigo 79.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2019/6 para inspeções no local ou à distância.
4. As inspeções de farmacovigilância podem ser inspeções de rotina ou inspeções seletivas; podem ser direcionadas a um produto específico ou ser inspeções ao sistema geral de farmacovigilância. Quando de uma inspeção, os titulares de autorizações de introdução no mercado devem:
 - a) apresentar provas de que dispõe de pessoal, sistemas e instalações para cumprir as suas obrigações em matéria de farmacovigilância e de que estão preparados para ser inspecionados a qualquer momento;
 - b) apresentar provas relativas aos seus acordos contratuais, incluindo uma descrição clara das funções e responsabilidades de terceiros a quem são subcontratadas as atividades de farmacovigilância, bem como disposições para a inspeção e auditoria desses terceiros;
 - c) demonstrar que o sistema de farmacovigilância está em conformidade com a legislação ou as orientações pertinentes em matéria de farmacovigilância;
 - d) fornecer informações sobre a gestão do plano de medidas corretivas e preventivas e demonstrar a funcionalidade e a implementação de qualquer gestão de alterações.
5. A autoridade competente ou a Agência pode exigir aos titulares de autorizações de introdução no mercado que comuniquem o plano de medidas corretivas e preventivas em conformidade com o artigo 9.º, n.º 2.

*Artigo 28.º***Entrada em vigor**

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 28 de janeiro de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 2 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2021/1282 DO CONSELHO

de 30 de julho de 2021

que nomeia um suplente do Comité das Regiões proposto pela República Checa

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 305.º,

Tendo em conta a Decisão (UE) 2019/852 do Conselho, de 21 de maio de 2019, que determina a composição do Comité das Regiões ⁽¹⁾,

Tendo em conta a proposta do Governo checo,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 300.º, n.º 3, do Tratado, o Comité das Regiões é composto por representantes das autarquias regionais e locais que sejam quer titulares de um mandato eleitoral a nível regional ou local, quer politicamente responsáveis perante uma assembleia eleita.
- (2) Em 10 de dezembro de 2019, o Conselho adotou a Decisão (UE) 2019/2157 ⁽²⁾ que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2020 e 25 de janeiro de 2025.
- (3) Vagou um lugar de suplente do Comité das Regiões na sequência do falecimento de Pavel HEČKO.
- (4) O Governo checo propôs Arnošt ŠTĚPÁNEK, representante de uma autarquia regional e titular de um mandato eleitoral a nível regional, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (representante da região de Hradec Králové, República Checa), como suplente do Comité das Regiões pelo período remanescente do atual mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Arnošt ŠTĚPÁNEK, representante de uma autarquia regional e titular de um mandato eleitoral, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (representante da região de Hradec Králové, República Checa), é nomeado para o Comité das Regiões, na qualidade de suplente, pelo período remanescente do atual mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2025.

⁽¹⁾ JO L 139 de 27.5.2019, p. 13.

⁽²⁾ Decisão (UE) 2019/2157 do Conselho, de 10 de dezembro de 2019, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2020 e 25 de janeiro de 2025 (JO L 327 de 17.12.2019, p. 78).

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 30 de julho de 2021.

Pelo Conselho
O Presidente
G. DOVŽA

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1283 DA COMISSÃO

de 2 de agosto de 2021

relativa à não aprovação de determinadas substâncias ativas em produtos biocidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece, no seu anexo II, uma lista de combinações de substância ativa/tipo de produto incluídas no programa de análise das substâncias ativas existentes em produtos biocidas em 30 de março de 2019.
- (2) Relativamente a algumas combinações de substância ativa/tipo de produto incluídas nessa lista, todos os participantes retiraram ou considera-se que retiraram atempadamente o seu apoio.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») publicou um concurso público para assumir as funções de participante relativamente às combinações de substância ativa/tipo de produto para as quais o papel de participante não foi previamente assumido. Para algumas dessas combinações, não foi apresentada qualquer notificação ou foi rejeitada a notificação apresentada nos termos do artigo 17.º, n.º 4 ou n.º 5 do referido regulamento. As combinações de substância ativa/tipo de produto que, em conformidade com o artigo 20.º, primeiro parágrafo, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, não devem ser aprovadas para utilização em produtos biocidas são as seguintes: metame-sódio (tipos de produto 9 e 11); tirame (tipo de produto 9); bronopol (tipo de produto 9); ácido peroxioctanoico (tipos de produto 2, 3 e 4); malte, extrato — produtos de extração e seus derivados modificados fisicamente tais como tinturas, concretos, absolutos, óleos essenciais, oleorresinas, terpenos, frações não terpénicas, destilados, resíduos, etc., obtidos de *Hordeum*, *Gramineae* (tipo de produto 19); 2,2-Dibromo-2-cianoacetamida (tipo de produto 13).
- (4) Além disso, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, a Agência informou a Comissão sobre essas combinações de substância ativa/tipo de produto, relativamente às quais todos os participantes retiraram ou se considera que retiraram atempadamente o seu apoio e o papel de participante foi previamente assumido. Essas combinações de substância ativa/tipo de produto que, em conformidade com o artigo 20.º, primeiro parágrafo, alínea a), do referido regulamento, não devem ser aprovadas para utilização em produtos biocidas são as seguintes: prata, como nanomaterial (tipos de produto 2, 4 e 9); óleo de *Eucalyptus citriodora* e citronelal, hidratado, ciclizado (tipo de produto 19); 2-hidroxi- $\alpha,\alpha,4$ -trimetilciclo-hexanometanol (tipo de produto 19); dióxido de cloro gerado a partir de clorito de sódio e persulfato de sódio (tipos de produto 2, 3, 4, 5 e 11); aminas, alquil(C10-16)dimetilo, N-óxidos (tipo de produto 4); oleorresina de *Capsicum* (tipo de produto 19); extrato de *Capsicum annuum* (tipo de produto 19); massa de reação de (6E)-N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamida e N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metilfenil)-8-metilnonanamida (tipo de produto 19).

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

- (5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As substâncias ativas enumeradas no anexo não são aprovadas para os tipos de produtos aí indicados.

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 2 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Combinções de substância ativa/tipo de produto não aprovadas:

Número de entrada no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1062/2014	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	Tipo(s) de produto
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	Tirame	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	Metame-sódio	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	Prata, como nanomaterial	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4, 9
494	2,2-Dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	Óleo de <i>Eucalyptus citriodora</i> e citrônella, hidratado, ciclizado	CZ	n/a	n/a	19
609	2-Hidroxi- $\alpha,\alpha,4$ -trimetilciclo-hexanometanol	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	Ácido peroxioctanoico	FR	n/a	33734-57-5	2, 3, 4
1044	Dióxido de cloro gerado a partir de clorito de sódio e persulfato de sódio	DE	n/a	n/a	2, 3, 4, 5, 11
1064	Malte, extrato Produtos de extração e seus derivados modificados fisicamente tais como tinturas, concretos, absolutos, óleos essenciais, oleorresinas, terpenos, frações não terpénicas, destilados, resíduos, etc., obtidos de <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i>	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	Aminas, alquil(C10-16)dimetilo, N-óxidos	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	<i>Oleorresina de Capsicum</i> Produtos de extração e seus derivados modificados fisicamente. É um produto que pode conter ácidos resínicos e seus ésteres, terpenos e produtos de oxidação ou polimerização destes terpenos. (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	Não disponível	8023-77-6	19
1060	<i>Capsicum annum</i> , extrato Produtos de extração e seus derivados modificados fisicamente tais como tinturas, concretos, absolutos, óleos essenciais, oleorresinas, terpenos, frações não terpénicas, destilados, resíduos, etc., obtidos de <i>Capsicum annum</i> , <i>Solanaceae</i> .	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	Massa de reação de (6E)-N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamida e N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metilfenil)-8-metilnonanamida	BE	Não disponível	Não disponível	19

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1284 DA COMISSÃO**de 2 de agosto de 2021****que prorroga a validade da aprovação do fosforeto de alumínio para utilização em produtos biocidas dos tipos 14 e 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa fosforeto de alumínio foi incluída no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ para utilização em produtos biocidas dos tipos 14 e 18 e, em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é considerada aprovada ao abrigo desse regulamento, nos termos das especificações e condições definidas no anexo I da referida diretiva.
- (2) A aprovação do fosforeto de alumínio para utilização em produtos biocidas dos tipos 14 e 18 expira em 31 de agosto de 2021 e 31 de janeiro de 2022, respetivamente. Em 26 de fevereiro de 2020, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do fosforeto de alumínio para utilização em produtos biocidas dos tipos 14 e 18.
- (3) Em 25 de maio de 2020, a autoridade competente de avaliação da Alemanha informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que é necessária uma avaliação completa do pedido. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa do pedido no prazo de 365 dias a contar da sua validação.
- (4) A autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, solicitar ao requerente que forneça dados suficientes para realizar a avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nesse caso, o prazo de 365 dias é suspenso por um período que não pode exceder 180 dias no total, salvo se uma suspensão superior for justificada pela natureza dos dados solicitados ou por circunstâncias excecionais.
- (5) No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância ativa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

- (6) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação do fosforeto de alumínio para utilização em produtos biocidas dos tipos 14 e 18 é suscetível de expirar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a validade da aprovação do fosforeto de alumínio para utilização em produtos biocidas dos tipos 14 e 18 por um período suficiente para permitir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação a realizar pela autoridade competente de avaliação e para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência, é conveniente prorrogar a validade da aprovação do fosforeto de alumínio para utilização em produtos biocidas dos tipos 14 e 18 até 31 de julho de 2024.
- (7) Exceto no que se refere à validade da aprovação, o fosforeto de alumínio continua aprovado para utilização em produtos biocidas dos tipos 14 e 18 nos termos das especificações e condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação do fosforeto de alumínio para utilização em produtos biocidas dos tipos 14 e 18 é prorrogada até 31 de julho de 2024.

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 2 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1285 DA COMISSÃO**de 2 de agosto de 2021****que prorroga a validade da aprovação do fosforeto de magnésio 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa fosforeto de magnésio foi incluída no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ para utilização em produtos biocidas do tipo 18 e, em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é considerada aprovada ao abrigo desse regulamento, nos termos das especificações e condições definidas no anexo I da referida diretiva.
- (2) A aprovação do fosforeto de magnésio para utilização em produtos biocidas do tipo 18 expira em 31 de janeiro de 2022. Em 28 de julho de 2020, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do fosforeto de magnésio.
- (3) Em 1 de outubro de 2020, a autoridade competente de avaliação da Alemanha informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que é necessária uma avaliação completa do pedido. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa do pedido no prazo de 365 dias a contar da sua validação.
- (4) A autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, solicitar ao requerente que forneça dados suficientes para realizar a avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nesse caso, o prazo de 365 dias é suspenso por um período que não pode exceder 180 dias no total, salvo se uma suspensão superior for justificada pela natureza dos dados solicitados ou por circunstâncias excecionais.
- (5) No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância ativa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação do fosforeto de magnésio para utilização em produtos biocidas do tipo 18 é suscetível de expirar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a validade da aprovação do fosforeto de magnésio para utilização em produtos biocidas do tipo 18 por um período suficiente para permitir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação a realizar pela autoridade competente de avaliação e para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência, é conveniente prorrogar a validade da aprovação até 31 de julho de 2024.
- (7) Exceto no que se refere à validade da aprovação, o fosforeto de magnésio continua aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 18 nos termos das especificações e condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação do fosforeto de magnésio para utilização em produtos biocidas do tipo 18 é prorrogada até 31 de julho de 2024.

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 2 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1286 DA COMISSÃO
de 2 de agosto de 2021
que prorroga a validade da aprovação do dinotefurão 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa dinotefurão foi aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18 ⁽²⁾.
- (2) A aprovação do dinotefurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18 expira em 31 de maio de 2022. Em 11 de novembro de 2020, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do dinotefurão.
- (3) Em 25 de março de 2021, a autoridade competente de avaliação da Bélgica informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que é necessária uma avaliação completa do pedido. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa do pedido no prazo de 365 dias a contar da sua validação.
- (4) A autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, solicitar ao requerente que forneça dados suficientes para realizar a avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nesse caso, o prazo de 365 dias é suspenso por um período que não pode exceder 180 dias no total, salvo se uma suspensão superior for justificada pela natureza dos dados solicitados ou por circunstâncias excecionais.
- (5) No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância ativa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação do dinotefurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18 é suscetível de expirar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a validade da aprovação do dinotefurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18 por um período suficiente para permitir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação a realizar pela autoridade competente de avaliação e para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência, é conveniente prorrogar a validade da aprovação até 30 de novembro de 2024.
- (7) Exceto no que se refere à validade da aprovação, o dinotefurão continua aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 18 nos termos das especificações e condições estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2015/416,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/416 da Comissão, de 12 de março de 2015, que aprova a utilização da substância ativa dinotefurão em produtos biocidas do tipo 18 (JO L 68 de 13.3.2015, p. 30).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação do dinotefurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18 é prorrogada até 30 de novembro de 2024.

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 2 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1287 DA COMISSÃO
de 2 de agosto de 2021
que prorroga a validade da aprovação do indoxacarbe 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa indoxacarbe foi incluída no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ para utilização em produtos biocidas do tipo 18 e, em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é considerada aprovada ao abrigo desse regulamento, nos termos das especificações e condições definidas no anexo I da referida diretiva.
- (2) Em 26 de junho de 2018, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18.
- (3) Em 12 de novembro de 2018, a autoridade competente de avaliação da França informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que é necessária uma avaliação completa do pedido. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do referido regulamento, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa do pedido no prazo de 365 dias a contar da sua validação.
- (4) Uma vez que a autoridade competente está a realizar uma avaliação completa do pedido, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância ativa no prazo de 270 dias a contar da receção da recomendação da autoridade competente de avaliação.
- (5) Em conformidade com a Decisão de Execução (UE) 2019/1030 ⁽³⁾, a validade da aprovação do indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18 foi prorrogada até 30 de junho de 2022, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido. No entanto, a autoridade competente de avaliação ainda não concluiu o exame nem apresentou à Agência o relatório e as conclusões da avaliação.
- (6) Em 29 de outubro de 2020, a autoridade competente de avaliação solicitou ao requerente que apresentasse informações adicionais para realizar a avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e estabeleceu o prazo de 30 de setembro de 2022 para o envio destas informações.
- (7) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação do indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18 é suscetível de expirar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a validade da aprovação do indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18 por um período suficiente para permitir a conclusão do exame do pedido.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2019/1030 da Comissão, de 21 de junho de 2019, que prorroga a validade da aprovação do indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18 (JO L 167 de 24.6.2019, p. 32).

- (8) Tendo em conta o tempo necessário para a conclusão da avaliação a realizar pela autoridade competente de avaliação e para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência, é conveniente prorrogar a validade da aprovação até 30 de junho de 2024.
- (9) Exceto no que se refere à validade da aprovação, o indoxacarbe continua aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 18 nos termos das especificações e condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação do indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18 é prorrogada até 30 de junho de 2024.

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 2 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1288 DA COMISSÃO
de 2 de agosto de 2021
que prorroga a validade da aprovação do ácido bórico para utilização em produtos biocidas do tipo 8
(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa ácido bórico foi incluída no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ para utilização em produtos biocidas do tipo 8 e, em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é considerada aprovada ao abrigo desse regulamento, nos termos das especificações e condições definidas no anexo I da referida diretiva.
- (2) A aprovação do ácido bórico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 expira em 31 de agosto de 2021. Em 28 de fevereiro de 2020, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do ácido bórico.
- (3) Uma vez que o ácido bórico está classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, preenche os critérios de exclusão estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) Em 2 de julho de 2020, a autoridade competente de avaliação dos Países Baixos informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que é necessária uma avaliação completa do pedido. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa do pedido no prazo de 365 dias a contar da sua validação.
- (5) A autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, solicitar ao requerente que forneça dados suficientes para realizar a avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nesse caso, o prazo de 365 dias é suspenso por um período que não pode exceder 180 dias no total, salvo se uma suspensão superior for justificada pela natureza dos dados solicitados ou por circunstâncias excecionais.
- (6) No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância ativa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação do ácido bórico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 é suscetível de expirar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a validade da aprovação do ácido bórico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 por um período suficiente para permitir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação a

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

realizar pela autoridade competente de avaliação e para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência, bem como o prazo necessário para decidir se está preenchida, pelo menos, uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e se a aprovação do ácido bórico pode, por conseguinte, ser renovada, é conveniente prorrogar a validade da aprovação até 28 de fevereiro de 2024.

- (8) Exceto no que se refere à validade da aprovação, o ácido bórico continua aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 8 nos termos das especificações e condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação do ácido bórico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 é prorrogada até 28 de fevereiro de 2024.

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 2 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1289 DA COMISSÃO
de 2 de agosto de 2021
que prorroga a validade da aprovação do dazomete para utilização em produtos biocidas do tipo 8
(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa dazomete foi incluída no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ para utilização em produtos biocidas do tipo 8 e, em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é considerada aprovada ao abrigo desse regulamento, nos termos das especificações e condições definidas no anexo I da referida diretiva.
- (2) A aprovação do dazomete para utilização em produtos biocidas do tipo 8 expira em 31 de julho de 2022. Em 26 de janeiro de 2021, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do dazomete.
- (3) Em 24 de março de 2021, a autoridade competente de avaliação da Bélgica informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que é necessária uma avaliação completa do pedido. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa do pedido no prazo de 365 dias a contar da sua validação.
- (4) A autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, solicitar ao requerente que forneça dados suficientes para realizar a avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nesse caso, o prazo de 365 dias é suspenso por um período que não pode exceder 180 dias no total, salvo se uma suspensão superior for justificada pela natureza dos dados solicitados ou por circunstâncias excecionais.
- (5) No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância ativa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação do dazomete para utilização em produtos biocidas do tipo 8 é suscetível de expirar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a validade da aprovação do dazomete para utilização em produtos biocidas do tipo 8 por um período suficiente para permitir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação a realizar pela autoridade competente de avaliação e para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência, é conveniente prorrogar a validade da aprovação até 31 de janeiro de 2025.
- (7) Exceto no que se refere à validade da aprovação, o dazomete continua aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 8 nos termos das especificações e condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação do dazomete para utilização em produtos biocidas do tipo 8 é prorrogada até 31 de janeiro de 2025.

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 2 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1290 DA COMISSÃO**de 2 de agosto de 2021****que prorroga a validade da aprovação do tetraborato dissódico para utilização em produtos biocidas do tipo 8****(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa tetraborato dissódico foi incluída no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ para utilização em produtos biocidas do tipo 8 e, em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, é considerada aprovada ao abrigo desse regulamento, nos termos das especificações e condições definidas no anexo I da referida diretiva.
- (2) A aprovação do tetraborato dissódico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 expira em 31 de agosto de 2021. Em 28 de fevereiro de 2020, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do tetraborato dissódico.
- (3) Uma vez que o tetraborato dissódico está classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, preenche os critérios de exclusão estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) Em 2 de julho de 2020, a autoridade competente de avaliação dos Países Baixos informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que é necessária uma avaliação completa do pedido. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa do pedido no prazo de 365 dias a contar da sua validação.
- (5) A autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, solicitar ao requerente que forneça dados suficientes para realizar a avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nesse caso, o prazo de 365 dias é suspenso por um período que não pode exceder 180 dias no total, salvo se uma suspensão superior for justificada pela natureza dos dados solicitados ou por circunstâncias excecionais.
- (6) No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância ativa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação do tetraborato dissódico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 é suscetível de expirar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a validade da aprovação do tetraborato dissódico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 por um período suficiente para permitir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação a realizar pela autoridade competente de avaliação e para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência, bem como o prazo necessário para decidir se está preenchida, pelo menos, uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e se a aprovação do tetraborato dissódico pode, por conseguinte, ser renovada, é conveniente prorrogar a validade da aprovação até 28 de fevereiro de 2024.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (8) Exceto no que se refere à validade da aprovação, o tetraborato dissódico continua aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 8 nos termos das especificações e condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação do tetraborato dissódico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 é prorrogada até 28 de fevereiro de 2024.

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 2 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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