

Junho de 2014, e concessionada à Associação de Caçadores do Ribeiro do Filipe, que entretanto requereu a anexação de alguns prédios rústicos.

Cumpridos os preceitos legais, e com fundamento no disposto no artigo 11.º, em conjugação com o estipulado na alínea *a*) do artigo 40.º e no n.º 1 do artigo 118.º, do Decreto-Lei n.º 202/2004, de 18 de Agosto, com a redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 201/2005, de 24 de Novembro, e com a alteração do Decreto-Lei n.º 9/2009, de 9 de Janeiro, consultado o Conselho Cingético Municipal de Nisa, de acordo com a alínea *d*) do artigo 158.º do mesmo diploma, e no uso das competências delegadas pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas através do despacho n.º 78/2010, de 5 de Janeiro, e das delegadas pela Ministra do Ambiente e do Ordenamento do Território através do despacho n.º 932/2010, de 14 de Janeiro:

Manda o Governo, pelos Secretários de Estado das Florestas e Desenvolvimento Rural e do Ambiente, o seguinte:

Artigo 1.º

Anexação

São anexados à zona de caça associativa do Ribeiro do Filipe (processo n.º 3077-AFN) vários prédios rústicos, sítos na freguesia de São Matias, município de Nisa, com a área de 682 ha, ficando assim esta zona de caça com a área total de 2364 ha, conforme a planta anexa a esta portaria e que dela faz parte integrante.

Artigo 2.º

Terrenos em área classificada

A concessão de alguns terrenos incluídos em áreas classificadas poderá terminar, sem direito a indemnização, sempre que sejam introduzidas novas condicionantes por planos especiais de ordenamento do território ou obtidos dados que determinem a incompatibilidade da actividade cinegética com a conservação da natureza, até um máximo de 10% da área total.

Artigo 3.º

Efeitos da sinalização

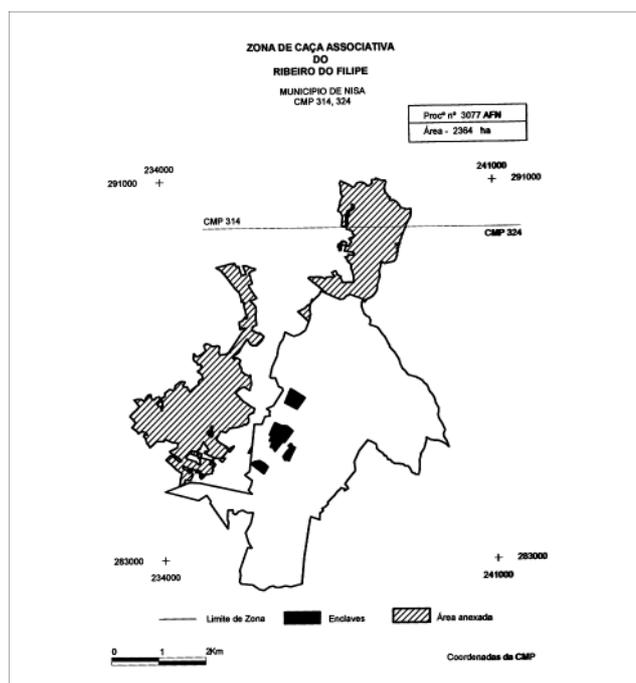
A anexação referida no artigo 1.º só produz efeitos, relativamente a terceiros, com a instalação da respectiva sinalização.

Artigo 4.º

Produção de efeitos

Esta portaria produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado das Florestas e Desenvolvimento Rural, *Rui Pedro de Sousa Barreiro*, em 11 de Outubro de 2010. — O Secretário de Estado do Ambiente, *Humberto Delgado Ubach Chaves Rosa*, em 7 de Outubro de 2010.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 112/2010

de 20 de Outubro

O presente decreto-lei visa transpor para a ordem jurídica interna oito directivas comunitárias que alteram o anexo I da Directiva n.º 98/8/CE, do Conselho, de 16 de Fevereiro, relativa à colocação no mercado dos produtos biocidas. Trata-se de substâncias activas avaliadas a nível comunitário cuja utilização como produtos biocidas não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal, nem uma influência inaceitável sobre o ambiente desde que observadas determinadas condições aí descritas.

O citado anexo I constitui a lista de substâncias activas cujos requisitos foram decididos a nível comunitário para inclusão em produtos biocidas. A aprovação daquelas substâncias depende de decisão da Comissão Europeia, no sentido de as incluir num dos anexos I, I-A ou I-B da referida directiva, precedida de uma avaliação efectuada por um Estado membro.

A harmonização legislativa que agora se opera tem em vista propiciar uma utilização segura dos produtos biocidas para a agricultura e indústria química nacional, para o consumidor e ecossistemas agrícolas, garantindo-se em consequência, a saúde dos trabalhadores agrícolas, a segurança alimentar e a defesa do ambiente.

Importa, assim, proceder à transposição para o direito nacional das Directivas n.ºs 2009/150/CE, 2009/151/CE, da Comissão, de 27 de Novembro, 2010/5/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, 2010/7/CE, 2010/8/CE, 2010/10/CE, 2010/11/CE, da Comissão, de 9 de Fevereiro, que determinaram a inclusão das substâncias activas flocumafena, tolilfluanida, acroleína, fosforeto de magnésio, warfina-sódio, brodifacume e warfarina no anexo I da Directiva n.º 98/8/CE, de 16 de Fevereiro.

Transpõe-se também para o direito nacional a Directiva n.º 2010/9/CE, da Comissão, de 9 de Fevereiro, que alterou a referida Directiva n.º 98/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro, sendo incluído o fosforeto de

alumínio, que liberta fosfina, no anexo I da mesma, tendo este produto sido agora também avaliado para utilização em produtos do tipo 18 (insecticidas), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007, da Comissão, de 4 de Dezembro.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna as seguintes directivas, que alteram a Directiva n.º 98/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro, relativa à colocação no mercado de produtos biocidas:

a) Directiva n.º 2009/150/CE, da Comissão, de 27 de Novembro, com o objectivo de incluir a substância activa flocumafena no anexo I;

b) Directiva n.º 2009/151/CE, da Comissão, de 27 de Novembro, com o objectivo de incluir a substância activa toliifluanida no anexo I;

c) Directiva n.º 2010/5/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, com o objectivo de incluir a substância activa acroleína no anexo I;

d) Directiva n.º 2010/7/CE, da Comissão, de 9 de Fevereiro, com o objectivo de incluir a substância activa fosforeto de magnésio, que liberta fosfina, no anexo I;

e) Directiva n.º 2010/8/CE, da Comissão, de 9 de Fevereiro, com o objectivo de incluir a substância activa warfina-sódio no anexo I;

f) Directiva n.º 2010/9/CE, da Comissão, de 9 de Fevereiro, com o objectivo de incluir a substância activa fosforeto de alumínio no anexo I;

g) Directiva n.º 2010/10/CE, da Comissão, de 9 de Fevereiro, com o objectivo de incluir a substância activa brodifacume no anexo I;

h) Directiva n.º 2010/11/CE, da Comissão, de 9 de Fevereiro, com o objectivo de incluir a substância activa warfina no anexo I.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio

O artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 332/2007, de 9 de Outubro, 138/2008, de 21 de Julho, 116/2009, de 18 de Maio, 145/2009, de 17 de Junho, e 13/2010, de 24 de Fevereiro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

- 1 —
- 2 —
- 3 —
- a)
- b)
- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h)
- i)
- j)
- k) [Anterior alínea l).]

- l) [Anterior alínea m).]
- m) [Anterior alínea n).]
- n) [Anterior alínea o).]
- o) [Anterior alínea p).]
- p) [Anterior alínea q).]
- q) [Anterior alínea r).]
- r) [Anterior alínea s).]
- s) [Anterior alínea t).]
- t) [Anterior alínea u).]
- u) [Anterior alínea v).]
- v) (Revogada.)

- 4 —
- 5 —

Artigo 3.º

Alteração ao anexo I do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio

O anexo I do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 332/2007, de 9 de Outubro, 138/2008, de 21 de Julho, 116/2009, de 18 de Maio, 145/2009, de 17 de Junho, e 13/2010, de 24 de Fevereiro, é alterado nos termos constantes do anexo I do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

Artigo 4.º

Norma revogatória

É revogada a alínea v) do n.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 332/2007, de 9 de Outubro, 138/2008, de 21 de Julho, 145/2009, de 17 de Junho, e 13/2010, de 24 de Fevereiro.

Artigo 5.º

Republicação

É republicado no anexo II do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, o Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, com a redacção actual.

Artigo 6.º

Produção de efeitos

As alterações ao anexo I do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, produzem efeitos:

- a) A partir de 1 de Setembro de 2010, para a substância activa acroleína;
- b) A partir de 1 de Outubro de 2011, para as substâncias activas flocumafena e toliifluanida;
- c) A partir de 1 de Fevereiro de 2012, para as substâncias activas fosforeto de alumínio, brodifacume, warfina, warfarina sódio e fosforeto de magnésio.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de Junho de 2010. — José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — Luís Filipe Marques Amado — Fernando Medina Maciel Almeida Correia — António Manuel Soares Serrano — Fernanda Maria Rosa do Carmo Julião — Maria Helena dos Santos André — Manuel Francisco Pizarro Sampaio e Castro.

Promulgado em 15 de Setembro de 2010.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 17 de Setembro de 2010.

O Primeiro-Ministro, José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa.

ANEXO I

(a que se refere o artigo 3.º)

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
1	Fluoreto de sulfúrio.	Difluoreto de sulfúrio. N.º CE: 220-281-5. N.º CAS: 2699-79-8.	> 994 g/kg	1 de Janeiro de 2009.	31 de Dezembro de 2010.	31 de Dezembro de 2018.	8	As autorizações respeitam as seguintes condições: <i>a)</i> O produto pode apenas ser vendido a profissionais formados para a sua utilização e só pode ser utilizado pelos mesmos; <i>b)</i> As autorizações incluem medidas adequadas de redução dos riscos para os operadores e as pessoas que se encontrem nas imediações; <i>c)</i> É efectuada a monitorização das concentrações de fluoreto de sulfúrio nas zonas remotas da troposfera; <i>d)</i> Os relatórios da monitorização referida na alínea anterior são transmitidos directamente à Comissão pelos titulares das autorizações no 5.º ano de cada período quinquenal sucessivo com início em 1 de Janeiro de 2009.
			994 g/kg	1 de Julho de 2011.	30 de Junho de 2013.	30 de Junho de 2021	18	As autorizações respeitam as seguintes condições: <i>a)</i> Os produtos apenas sejam vendidos a profissionais com formação específica e utilizados pelos mesmos; <i>b)</i> Sejam tomadas medidas adequadas para a protecção dos fumigadores e circunstantes durante a fumigação e a ventilação dos edifícios tratados ou de outros recintos; <i>c)</i> Os rótulos e ou fichas de segurança dos produtos indiquem que, antes da fumigação de um recinto, devem ser removidos todos os produtos alimentares presentes; <i>d)</i> Sejam monitorizadas as concentrações de fluoreto de sulfúrio no ar troposférico remoto; <i>e)</i> Os relatórios da monitorização referida na alínea anterior sejam transmitidos directamente à Comissão, de cinco em cinco anos, pelos titulares das autorizações, com início, no mínimo, cinco anos após a autorização; <i>f)</i> O limite de detecção analítico mínimo deve ser de 0,5 ppt (equivalente a 2,1 ng de fluoreto de sulfúrio/m ³ de ar troposférico).
2	Diclofluanida	N-(Diclorofluorometiltio)-N',N'-dime- til-N-fenilsulfamida. N.º CE: 214-118-7. N.º CAS: 1085-98-9.	> 96 % m/m	1 de Março de 2009.	28 de Fevereiro de 2011.	28 de Fevereiro de 2019.	8	A autoridade competente para os produtos preservadores de madeira assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições: <i>a)</i> Os produtos autorizados para a utilização industrial devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados;

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprim- ento do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>b) Tendo em conta os riscos identificados para o solo, é necessário tomar medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção do mesmo;</p> <p>c) Os rótulos e ou fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicam que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo, e que quaisquer produtos derramados devem ser recolhidos para reutilização ou eliminação.</p>
3	Clotianidina	(E)-1-(2-Cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina. N.º CE: 433-460-1. N.º CAS: 210880-92-5.	950 g/kg	1 de Fevereiro de 2010.	31 de Janeiro de 2012.	31 de Janeiro de 2020.	8	<p>1 — A autoridade competente para os produtos preservadores de madeira deve respeitar o seguinte:</p> <p>a) Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente para os produtos preservadores de madeira analisa os perfis de utilização/exposição e ou as populações que possam ser expostas ao produto, não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária;</p> <p>b) Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avalia os riscos e, posteriormente, assegura que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados;</p> <p>c) As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>2 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>a) Atendendo aos riscos identificados para os solos, as águas de superfície e as águas subterrâneas, não são autorizados produtos para o tratamento de madeiras a utilizar em exteriores, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas;</p> <p>b) Os rótulos e ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sobre um suporte sólido impermeável, a</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								fim de evitar derrames directos para o solo e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
4	Difetialona	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetra-hidronaft-1-il]-4-hidroxi-2H-1-benzotiopiran-2-ona. N.º CE: n/d. N.º CAS: 104653-34-1.	976 g/kg	1 de Novembro de 2009.	31 de Outubro de 2011.	31 de Outubro de 2014.	14	<p>1 — Dado que as características da substância activa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância activa será sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no anexo I.</p> <p>2 — As autoridades competentes para os produtos rodenticidas assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> A concentração nominal da substância activa nos produtos não excederá 0,0025 % (m/m) e apenas devem ser autorizados iscos prontos a usar;</p> <p><i>b)</i> Os produtos devem conter um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p> <p><i>c)</i> Os produtos não devem ser utilizados como pós de rasto;</p> <p><i>d)</i> A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos.</p> <p>3 — As medidas referidas na alínea <i>d)</i> do número anterior incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>
5	Etofenprox	Éter 3-fenoxibenzil-2-(4-etoxifenil)-2-metilpropílico. N.º CE: 407-980-2. N.º CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 de Fevereiro de 2010.	31 de Janeiro de 2012.	31 de Janeiro de 2020.	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente para os produtos preservadores de madeira deve analisar os perfis de utilização e ou exposição e ou as populações não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária e que possam ser expostos ao produto.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, aquela autoridade deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprim- ento do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Atendendo ao risco identificado para os trabalhadores, os produtos não podem ser utilizados durante todo o ano, salvo se forem apresentados dados de absorção cutânea que demonstrem não existirem riscos inaceitáveis decorrentes da exposição crónica;</p> <p>b) Devem ser utilizados equipamentos de protecção pessoal apropriados na aplicação dos produtos destinados a uso industrial.</p>
6	Tebuconazol	1-(4-Clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol. N.º CE: 403-640-2. N.º CAS: 107534-96-3.	950 g/kg	1 de Abril de 2010.	31 de Março de 2012.	31 de Março de 2020	8	<p>A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios;</p> <p>b) Os rótulos ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicam, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação;</p> <p>c) Não podem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeira em exteriores ou para o tratamento de madeiras destinadas a estarem em contacto permanente com a água, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p>
7	Dióxido de carbono	Dióxido de carbono. N.º CE: 204-696-9. N.º CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 de Novembro de 2009.	31 de Outubro de 2011.	31 de Outubro de 2019.	14	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumpri- mento do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								2 — Ao concederem as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados; 3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.
8	Propiconazol	1-[[2-(2,4-Diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazole. N.º CE: 262-104-4. N.º CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 de Abril de 2010.	31 de Março de 2012.	31 de Março de 2020	8	A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições: a) Atendendo aos cenários contemplados pela avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais ou profissionais; b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios; c) Os rótulos ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação; d) Além disso, não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeira em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.
9	Difenacume	3-(3-Bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroxycumarina. N.º CE: 259-978-4. N.º CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1 de Abril de 2010.	31 de Março de 2012.	31 de Março de 2015	14	1 — Dado que as características da substância activa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância activa é sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5, do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>2 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> A concentração nominal da substância activa nos produtos não pode exceder 75 mg/kg e apenas são autorizados produtos prontos a usar;</p> <p><i>b)</i> Os produtos devem conter um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p> <p><i>c)</i> Os produtos não são utilizados como pó de rasto;</p> <p><i>d)</i> A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente deve ser minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos.</p> <p>3 — As medidas referidas na alínea <i>d)</i> do número anterior incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>
10	K-HDO.	Sal potássico do 1-óxido de ciclo-hexil- -hidroxidiazeno. N.º CE: n/d. N.º CAS: 66603-10-9. (Esta entrada abrange também as formas hidratadas do K-HDO.)	977 g/kg	1 de Julho de 2010.	30 de Junho de 2012.	30 de Junho de 2020	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar, sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> Atendendo aos riscos potenciais para o ambiente e para os trabalhadores, os produtos não devem ser utilizados em sistemas que não sejam sistemas industriais totalmente automatizados e fechados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi;</p> <p><i>b)</i> Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								c) Atendendo aos riscos identificados para as crianças mais pequenas, os produtos não devem ser utilizados no tratamento de madeiras com as quais essas crianças possam entrar em contacto directo.
11	IPBC.	Butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo. N.º CE: 259-627-5. N.º CAS: 55406-53-6.	980 g/kg	1 de Julho de 2010.	30 de Junho de 2012.	30 de Junho de 2020	8	a) A autoridade competente assegura que as autorizações respeitem as seguintes condições: atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e ou profissional devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais; b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios; c) Os rótulos e ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
12	Clorofacinona.	Clorofacinona. N.º CE: 223-003-0. N.º CAS: 3691-35-8	978 g/kg	1 de Julho de 2011.	30 de Junho de 2013.	30 de Junho de 2016	14	1 — Atendendo aos riscos definidos para animais não visados, a substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5, do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no anexo 1. 2 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitem as seguintes condições: a) A concentração nominal da substância activa em produtos distintos dos pós de rasto não deve exceder 50 mg/kg e apenas devem ser autorizados produtos prontos a utilizar; b) Os produtos para utilização como pós de rasto apenas devem ser colocados no mercado para utilização por profissionais com formação;

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>c) Os produtos devem conter um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p> <p>d) A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos.</p> <p>3 — As medidas referidas na alínea d) do número anterior incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>
13	Tiabendazol	2-Tiazol-4-il-1H-benzoimidazole. N.º CE: 205-725-8. N.º CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 de Julho de 2010.	30 de Junho de 2012.	30 de Junho de 2020	8	<p>A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e ou profissional, no respeitante aos processos de aplicação sob vácuo duplo e por imersão, devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios;</p> <p>c) Os rótulos e ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação;</p> <p>d) Não devem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
14	Tiametoxame	3-(2-cloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil- -[1,3,5] oxadiazinan-4-ilidene-N- nitroamina. N.º CE: 428-650-4. N.º CAS: 153719-23-4.	980 g/kg	1 de Julho de 2010.	30 de Junho de 2012	30 de Junho de 2020	8	A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições: a) Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e ou profissional devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais; b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios; c) Os rótulos e ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação; d) Não devem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se tiverem sido apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.
15	Alfácloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-tricloroetilideno)- α - -D-glucofuranose. N.º CE: 240-016-7. N.º CAS: 15879-93-3.	825 g/kg	1 de Julho de 2011.	30 de Junho de 2013.	30 de Junho de 2021	14	1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. 2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados; 3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>4 — Os produtos não podem ser autorizados, nomeadamente, para utilização no exterior, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que um determinado produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p> <p>5 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) A concentração nominal da substância activa nos produtos não pode exceder 40 mg/kg;</p> <p>b) Os produtos devem conter um agente repugnante e um corante;</p> <p>c) Apenas podem ser autorizados produtos destinados a utilização em caixas de isco invioláveis e seguras.</p>
16	Brodifacume.	3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetra-hidro-1-naftil]-4-hidroxicumarina. N.º CE: 259-980-5. N.º CAS: 56073-10-0.	950 g/kg	1 de Fevereiro de 2012.	31 de Janeiro de 2014	31 de Janeiro de 2017	14	<p>1 — Dado que as características da substância activa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.</p> <p>2 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>a) A concentração nominal da substância activa nos produtos não excede 50 mg/kg e apenas são autorizados produtos prontos a utilizar;</p> <p>b) Os produtos contêm um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p> <p>c) Os produtos não são utilizados como pós de rasto;</p> <p>d) A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos, nomeadamente:</p> <p>i) A restrição da utilização a fins profissionais;</p> <p>ii) A fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem;</p> <p>iii) A utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprim- ento do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
17	Bromadiolona	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-1-benzopirano-2-ona. N.º CE: 249-205-9. N.º CAS: 28772-56-7.	969 g/kg	1 de Julho de 2011.	30 de Junho de 2013	30 de Junho de 2016	14	<p>1 — Dado que as características da substância activa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.</p> <p>2 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> A concentração nominal da substância activa nos produtos não deve exceder 50 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a utilizar;</p> <p><i>b)</i> Os produtos devem conter um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p> <p><i>c)</i> Os produtos não devem ser utilizados como pós de rasto;</p> <p><i>d)</i> A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos.</p> <p>3 — As medidas referidas na alínea <i>d)</i> do número anterior incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>
18	Tiaclopride	(Z)-3-(6-Cloro-3-piridilmetil)-1,3-tiazolidina-2-ilidenocianamida. N.º CE: n/d. N.º CAS: 111988-49-9.	975 g/kg	1 de Janeiro de 2010.	n/d	31 de Dezembro de 2019.	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e ou profissional devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais;</p> <p><i>b)</i> Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios;</p> <p><i>c)</i> Os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação;</p> <p><i>d)</i> Não devem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de estruturas de madeira situadas perto de água, nos casos em que não consegue evitar-se perdas directas para o meio aquático, nem para o tratamento de madeiras destinadas a entrar em contacto com águas de superfície, salvo se tiverem sido apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p>
19	Indoxacarbe (Mistura reaccional, na proporção 75:25, dos enantiómeros S e R).	Mistura reaccional de (S)-e (R)-7-cloro-2,3,4a,5-tetra-hidro-2-[metoxicarbonil-(4-trifluorometoxifenil) carbamoi]indeno [1,2-e][1,3,4]oxadiazina-4a-carboxilato de metilo (esta rubrica refere-se à mistura reaccional, na proporção 75:25, dos enantiómeros S e R). N.º CE: n/d. N.º CAS: enantiómero S: 173584-44-6. enantiómero R: 185608-75-7.	796 g/kg	1 de Janeiro de 2010.	n/d	31 de Dezembro de 2019.	18	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve englobar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> Devem ser aplicadas medidas para minimizar a potencial exposição do ser humano, de espécies não visadas e do meio aquático;</p> <p><i>b)</i> Os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicarão, nomeadamente, que:</p> <p><i>i)</i> Os produtos não devem ser colocados em zonas acessíveis a crianças, bebés e animais de companhia;</p> <p><i>ii)</i> Os produtos não devem ser colocados na proximidade de sistemas de drenagem exteriores;</p> <p><i>iii)</i> Os produtos não utilizados devem ser eliminados de forma adequada e não devem ser lançados em sistemas de drenagem.</p> <p>4 — No que respeita aos utilizadores não profissionais, só são autorizados produtos prontos a utilizar.</p>
20	Fosforeto de alumínio, que liberta fosfina.	Fosforeto de alumínio. N.º CE: 244-088-0. N.º CAS: 20859-73-8.	830 g/kg	1 de Setembro de 2011.	31 de Agosto de 2013.	31 de Agosto de 2021.	14	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — Os produtos não podem ser autorizados, em especial, para utilização em interiores, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>5 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Os produtos só podem ser vendidos a e utilizados por profissionais com formação específica;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os operadores, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos;</p> <p>c) Atendendo aos riscos identificados para espécies terrestres não visadas, deve tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos.</p> <p>6 — As medidas referidas na alínea b) do número anterior incluem, nomeadamente, a utilização de equipamento de protecção pessoal apropriado, a utilização de aplicadores e a apresentação do produto numa forma destinada a reduzir a exposição do operador para níveis aceitáveis.</p> <p>7 — As medidas referidas na alínea c) do n.º 5 incluem, nomeadamente, a não aplicação da substância nas zonas onde se encontrem presentes mamíferos distintos da espécie visada, que construam tocas.</p>
			830 g/kg	1 de Fevereiro de 2012.	31 de Janeiro de 2014.	31 de Janeiro de 2022.	18	<p>1 — Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou exposição e os riscos para os meios que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União.</p> <p>2 — As autoridades competentes devem, nomeadamente, avaliar as utilizações em exteriores.</p> <p>3 — Ao concederem as autorizações dos produtos, as autoridades competentes assegurarão que sejam realizados estudos adequados sobre os resíduos, que permitam avaliar os riscos para os consumidores, e tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>4 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>a) Os produtos só poderão ser fornecidos a profissionais com formação específica, numa forma pronta a usar, e só poderão ser utilizados por esses profissionais;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>b) Atendendo aos riscos identificados para os operadores, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos, nomeadamente:</p> <p>i) O recurso a equipamentos adequados de protecção pessoal e respiratória, bem como a dispositivos de aplicação;</p> <p>ii) A apresentação do produto numa forma destinada a reduzir a exposição dos operadores para um nível aceitável;</p> <p>c) No caso das utilizações em interiores, essas medidas incluem também a protecção dos operadores e dos trabalhadores durante as fumigações, a protecção dos trabalhadores ao voltarem ao local após o período de fumigação e a protecção dos circunstantes contra fugas de gás.</p>
21	Fenepropimorfe	(+)- <i>cis</i> -4-[3-(<i>p</i> -Tercbutilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina. N.º CE: 266-719-9. N.º CAS: 67564-91-4.	930 g/kg	1 de Julho de 2011.	30 de Junho de 2013.	30 de Junho de 2021	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente engloba sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para uso industrial devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e os meios aquáticos, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios;</p> <p>c) Os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p>
22	Ácido bórico.	Ácido bórico. N.º CE: 233-139-2. N.º CAS: 10043-35-3.	990 g/kg	1 de Setembro de 2011.	31 de Agosto de 2013	31 de Agosto de 2021	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Os produtos autorizados para utilizações industriais e profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								c) Os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
23	Óxido bórico	Trióxido de diboro. N.º CE: 215-125-8. N.º CAS: 1303-86-2	975 g/kg	1 de Setembro de 2011.	31 de Agosto de 2013	31 de Agosto de 2021	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Os produtos autorizados para utilizações industriais e profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, não devem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								c) Os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
24	Tetraborato dissódico	Tetraborato dissódico. N.º CE: 215-540-4. N.º CAS (forma anidra): 1330-43-4. N.º CAS (forma penta-hidratada): 12267-73-1. N.º CAS (forma deca-hidratada): 1303- -96-4.	990 g/kg	1 de Setembro de 2011.	31 de Agosto de 2013	31 de Agosto de 2021	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Os produtos autorizados para utilizações industriais e profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, não devem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								c) Os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
25	Octaborato dissódico tetra-hidratado.	Octaborato dissódico tetra-hidratado. N.º CE: 234-541-0. N.º CAS: 12280-03-4.	975 g/kg	1 de Setembro de 2011.	31 de Agosto de 2013	31 de Agosto de 2021	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>3 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Os produtos autorizados para utilizações industriais e profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e os meios aquáticos, não devem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								c) Os rótulos e ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
26	Fosforeto de magnésio, que liberta fosfina.	Difosforeto de trimagnésio. N.º CE: 235-023-7. N.º CAS: 12057-74-8.	880 g/kg	1 de Fevereiro de 2012.	31 de Janeiro de 2014	31 de Janeiro de 2022	18	<p>1 — Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou exposição e os riscos para os meios e populações que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União.</p> <p>2 — Quando pertinente, as autoridades competentes devem, nomeadamente, avaliar as utilizações em exteriores.</p> <p>3 — Ao concederem as autorizações dos produtos, as autoridades competentes assegurarão que sejam realizados estudos adequados sobre os resíduos, que permitam avaliar os riscos para os consumidores, e tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>4 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>a) Os produtos só poderão ser fornecidos a profissionais com formação específica, numa forma pronta a usar, e só poderão ser utilizados por esses profissionais;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os operadores, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos, nomeadamente:</p> <p>i) O recurso a equipamentos adequados de protecção pessoal e respiratória, bem como a dispositivos de aplicação;</p> <p>ii) A apresentação do produto numa forma destinada a reduzir a exposição dos operadores para um nível aceitável;</p> <p>c) No caso das utilizações em interiores, essas medidas incluem também a protecção dos operadores e dos trabalhadores durante as fumigações, a protecção dos trabalhadores ao voltarem ao local após o período de fumigação e a protecção dos circunstantes contra fugas de gás;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								d) No caso dos produtos com fosforeto de magnésio que possam originar resíduos nos géneros alimentícios ou alimentos para animais, os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem conter instruções de utilização, nomeadamente os intervalos de segurança a adoptar, com vista a garantir o cumprimento das disposições do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 70, de 16.3.2005, p. 1).
27	Azoto	Azoto. N.º CE: 231-783-9. N.º CAS: 7727-37-9.	999 g/kg	1 de Setembro de 2011.	31 de Agosto de 2013	31 de Agosto de 2021	18	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) O produto apenas pode ser vendido a profissionais formados para a sua utilização e só pode ser utilizado pelos mesmos;</p> <p>b) Estão estabelecidas práticas de trabalho seguras e sistemas de trabalho seguros, incluindo, se necessário, o recurso a equipamentos de protecção individual, de forma a garantir a minimização dos riscos.</p>
28	Cumatetralilo	Cumatetralilo. N.º CE: 227-424-0. N.º CAS: 5836-29-3.	980 g/kg	1 de Julho de 2011.	30 de Junho de 2013	30 de Junho de 2016	14	1 — Em face dos riscos identificados para animais não visados, a substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5, do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumpri- mento do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>2 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> A concentração nominal da substância activa em produtos distintos dos pós de rasto não excede 375 mg/kg e apenas são autorizados produtos prontos a utilizar;</p> <p><i>b)</i> Os produtos contêm um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p> <p><i>c)</i> A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos.</p> <p>6 — As medidas referidas na alínea <i>d)</i> do número anterior incluem, nomeadamente, a restrição da utilização a fins profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>
29	Tolilfluánida	Dicloro-N-[(dimetilamino)sulfonyl]fluoro-N-(<i>p</i> -tolil)metanossulfenamida. N.º CE: 211-986-9. N.º CAS: 731-27-1.	960 g/kg	1 de Outubro de 2011.	30 de Setembro de 2013.	30 de Setembro de 2021.	8	<p>1 — Não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeira em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos.</p> <p>2 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e profissionais;</p> <p><i>b)</i> Atendendo aos riscos identificados para os solos e os meios aquáticos, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios. Os rótulos e ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial ou profissional indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
30	Acroleína	Acrilaldeído. N.º CE: 203-453-4. N.º CAS: 107-02-8.	913 g/kg	1 de Setembro de 2010.	Inaplicável.	31 de Agosto de 2020	12	<p>1 — Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia.</p> <p>2 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>a) As águas residuais que contenham acroleína devem ser monitorizadas antes da descarga, a não ser que possa demonstrar-se que os riscos para o ambiente podem reduzir-se por outros meios. Se necessário, em função dos riscos para o meio marinho, as águas residuais devem ser mantidas em tanques ou reservatórios apropriados ou ser adequadamente tratadas antes da descarga;</p> <p>b) Os produtos autorizados para utilizações industriais e ou profissionais devem ser aplicados com equipamentos de protecção individual adequados e devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios para um nível aceitável os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais.</p>
31	Flocumafena.	4-hidroxi-3-[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> .1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetra-hidro-3-[4-(4-trifluorometilbenziloxi)fenil]-1-naftil]cumarina. N.º CE: 421-960-0. N.º CAS: 90035-08-8.	955 g/kg	1 de Outubro de 2011.	30 de Setembro de 2013.	30 de Setembro de 2016.	14	<p>1 — Dado que as características da substância activa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância activa será sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.</p> <p>2 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>a) A concentração nominal da substância activa nos produtos não excederá 50 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a usar;</p> <p>b) Os produtos conterão um agente amargante e, se pertinente, um corante;</p> <p>c) Os produtos não serão utilizados como pós de rasto;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								d) A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente será minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.
32	Warfarina	(<i>RS</i>)-4-Hidroxi-3-(3-oxo-1-fenilbutil)cumarina. N.º CE: 201-377-6. N.º CAS: 81-81-2.	990 g/kg	1 de Fevereiro de 2012.	31 de Janeiro de 2014	31 de Janeiro de 2017	14	1 — A substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo. 2 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: a) A concentração nominal da substância activa não excederá 790 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a utilizar; b) Os produtos conterão um agente repugnante e, se pertinente, um corante; c) A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente será minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos, nomeadamente: i) A possibilidade de restrição da utilização à utilização por profissionais;, ii) A fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem; iii) A utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.
33	Warfarina-sódio	2-oxo-3-(3-oxo-1-fenilbutil)cromen-4-olato de sódio. N.º CE: 204-929-4. N.º CAS: 129-06-6	910 g/kg	1 de Fevereiro de 2012.	31 de Janeiro de 2014	31 de Janeiro de 2017	14	1 — A substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo. 2 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições. a) A concentração nominal da substância activa não excederá 790 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a utilizar;

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>b) Os produtos conterão um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p> <p>c) A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente será minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos, nomeadamente:</p> <p>i) A possibilidade de restrição da utilização à utilização por profissionais;</p> <p>ii) A fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem;</p> <p>iii) A utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>

(*) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo vi, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio web da Comissão: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

ANEXO II

(a que se refere o artigo 5.º)

Republicação do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 98/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação no mercado de produtos biocidas.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1 — As disposições do presente diploma, bem como os anexos referidos no n.º 2, estabelecem:

a) As normas e procedimentos a que deve obedecer a colocação no mercado de produtos biocidas para efeitos da sua utilização;

b) A participação no sistema de reconhecimento mútuo das autorizações para o efeito na Comunidade;

c) A participação no procedimento para criação a nível comunitário de uma lista positiva de substâncias activas que podem ser utilizadas naqueles produtos.

2 — Do presente diploma fazem parte integrante os seguintes anexos:

I) Lista de substâncias activas e seus requisitos decididos a nível comunitário para inclusão em produtos biocidas;

I-A) Lista de substâncias activas e seus requisitos decididos a nível comunitário para inclusão em produtos biocidas de baixo risco;

I-B) Lista de substâncias de base e seus requisitos decididos a nível comunitário;

II-A) Conjunto de dados genéricos comuns para as substâncias activas;

II-B) Conjunto de dados genéricos comuns para os produtos biocidas;

III-A) Dados complementares relativos às substâncias activas;

III-B) Dados complementares relativos aos produtos biocidas;

IV-A) Conjunto de dados relativos às substâncias activas;

IV-B) Conjunto de dados relativos aos produtos biocidas;

V) Tipo de produtos biocidas, na acepção da alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º, e respectiva descrição;

VI) Princípios comuns de avaliação dos processos relativos aos produtos biocidas.

3 — O presente diploma aplica-se aos produtos biocidas, como tal definidos na alínea a) do n.º 1 do artigo 3.º, mas não prejudica o disposto nos seguintes diplomas quanto aos produtos definidos ou abrangidos pelo respectivo âmbito de aplicação:

a) Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na sua redacção actual, e legislação complementar, relativo a medicamentos para uso humano;

b) Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, e legislação complementar, relativo a medicamentos veterinários;

c) Decreto-Lei n.º 245/00, de 29 de Setembro, e legislação complementar, relativo a medicamentos veterinários imunológicos;

d) Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de Maio, relativo a medicamentos homeopáticos para uso humano;

e) Decreto-Lei n.º 146/97, de 11 de Junho, e legislação complementar, relativo a medicamentos homeopáticos veterinários;

f) Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, e legislação complementar, relativo a dispositivos médicos implantáveis activos;

g) Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e legislação complementar, relativo a dispositivos médicos;

h) Decreto-Lei n.º 192/89, de 8 de Junho, e legislação complementar, na sua actual redacção, relativos a aditivos alimentares, com excepção dos corantes e edulcorantes, cujas condições de utilização foram definidas pelo Decreto-Lei n.º 121 /98, de 8 de Maio;

i) Portaria n.º 620/90, de 3 de Agosto, relativa a aromas destinados aos géneros alimentícios e materiais de base para a respectiva produção;

j) Decreto-Lei n.º 193/88, de 30 de Maio, e legislação complementar, relativo a materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios;

k) Portaria n.º 533/93, de 21 de Maio, com as alterações introduzidas pelas Portarias n.ºs 1068/95, de 30 de Agosto, e 56/96, de 22 de Fevereiro, relativas a leite cru, leite tratado termicamente e produtos à base de leite;

l) Decreto-Lei n.º 234/92, de 22 de Outubro, e legislação complementar, relativo a ovoprodutos;

m) Decreto-Lei n.º 375/98, de 24 de Novembro, na sua actual redacção, relativo a produtos de pesca;

n) Portaria n.º 327/90, de 28 de Abril, relativa a alimentos medicamentosos para animais;

o) Decreto-Lei n.º 289/99, de 29 de Julho, relativo a aditivos utilizados em alimentos para animais;

p) Decreto-Lei n.º 441/89, de 27 de Dezembro, e legislação complementar, relativo a produtos proteicos obtidos a partir de microrganismos, compostos azotados não proteicos, ácidos aminados e seus sais e análogos hidroxilados dos ácidos utilizados em alimentação animal;

q) Decreto-Lei n.º 182/99, de 22 de Maio, tendo em conta o disposto no Decreto-Lei n.º 181/99, da mesma data, na sua actual redacção, relativos a matérias-primas para alimentação animal, alimentos compostos, alimentos completos e alimentos complementares para animais;

r) Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro, Portaria n.º 1281/97, de 31 de Dezembro, e Decreto-Lei n.º 81/99, de 16 de Março, relativos a produtos cosméticos;

s) Decreto-Lei n.º 111 /99, de 9 de Abril, e legislação complementar, relativo a determinados produtos de origem animal;

t) Decreto-Lei n.º 284/94, de 11 de Novembro, Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de Abril, na sua actual redacção e complementado pelo Decreto-Lei n.º 341 /98, de 4 de Novembro, e ainda legislação complementar, relativos a produtos fitofarmacêuticos.

u) Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 311/2002, de 20 de Dezembro, e 76/2006, de 27 de Março, relativos aos dispositivos para diagnóstico *in vitro*.

4 — O presente diploma é ainda aplicável, sem prejuízo do disposto em actos comunitários pertinentes de aplicação

directa na ordem jurídica interna ou de legislação nacional que os transponha, e em especial pelo:

a) Decreto-Lei n.º 47/90, de 9 de Fevereiro, e Decreto-Lei n.º 264/98, de 19 de Agosto, relativos à limitação de colocação no mercado de substâncias e preparações perigosas;

b) Decreto-Lei n.º 347/88, de 30 de Setembro, e legislação complementar, relativo à proibição de colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias activas;

c) Decreto-Lei n.º 275/94, de 28 de Outubro, relativo à importação e exportação de determinados produtos químicos perigosos;

d) Decreto-Lei n.º 84/97, de 16 de Abril, relativo à protecção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes químicos, físicos e biológicos durante o trabalho;

e) Decreto-Lei n.º 441 /91, de 14 de Novembro, na sua actual redacção, relativo à segurança, higiene e saúde no trabalho;

f) Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro, na redacção actual, que aprova o Código da Publicidade.

5 — As disposições relativas à classificação, embalagem e rotulagem dos produtos biocidas não se aplicam ao seu transporte por via ferroviária, rodoviária, fluvial, marítima ou aérea.

Artigo 3.º

Definições

1 — Para efeitos de aplicação do presente diploma, entende-se por:

a) «Produtos biocidas» substâncias activas e preparações que contenham uma ou mais substâncias activas, apresentadas sob a forma em que são fornecidas ao utilizador, que se destinam, por mecanismos químicos ou biológicos, a destruir, travar o crescimento, tornar inofensivo, evitar ou controlar de qualquer outra forma a acção de um organismo prejudicial e que se incluam num dos 23 tipos de produtos que constam da lista exaustiva do anexo v, de acordo com as descrições da respectiva série indicativa;

b) «Produtos biocidas de baixo risco» os produtos biocidas que tenham como substância activa ou substâncias activas, conforme o caso, uma ou mais substâncias que, por decisão comunitária, venham a ser incluídas na lista constante do anexo I-A e que não contenham nenhuma substância ou substâncias potencialmente perigosas, não representando, em condições normais de utilização, senão um risco diminuto para os seres humanos, os animais e o ambiente;

c) «Substâncias de base» as substâncias que, por decisão comunitária, venham a ser incluídas na lista constante do anexo I-B, cuja utilização principal não seja como pesticidas, mas que tenham uma utilização marginal como biocidas, quer directamente quer como componentes de produtos constituídos pela substância e um diluente simples que não seja ele próprio uma substância que represente um risco para os seres humanos, os animais ou o ambiente e que não sejam directamente comercializadas para esta utilização como biocidas;

d) «Substâncias activas» as substâncias e microrganismos, incluindo vírus e fungos, com uma acção geral ou específica sobre ou contra organismos prejudiciais;

e) «Substâncias potencialmente perigosas» quaisquer substâncias, à excepção das substâncias activas, com capacidade própria para causar um efeito prejudicial nos seres humanos, nos animais ou no ambiente e que estejam presentes ou sejam produzidas num produto biocida em concentração suficiente para criar esse efeito, sendo consideradas como tais:

As classificadas por aplicação do disposto no Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas, aprovado pela Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Leis n.ºs 330-A/98, de 2 de Novembro, 209/99, de 11 de Junho, 195-A/2000, de 22 de Agosto, e 222/2001, de 8 de Agosto, e presentes no produto biocida numa concentração que determine que este deva ser considerado como perigoso, nos termos do Regulamento para a Classificação, Embalagem e Rotulagem das Preparações Perigosas, aprovado pela Portaria n.º 1152/97, de 12 de Novembro, alterada pelo Decreto-Lei n.º 189/99, de 2 de Junho;

Aquelas que o devam ser por aplicação do princípio da precaução;

f) «Organismos prejudiciais» quaisquer organismos cuja presença seja indesejável ou prejudicial para o ser humano, para as suas actividades ou para os produtos que este utiliza ou produz, bem como para os animais ou o ambiente;

g) «Resíduos» uma ou mais substâncias presentes num produto biocida e que resultem da sua utilização, incluindo os metabolitos dessas substâncias e os produtos resultantes da sua degradação ou reacção;

h) «Colocação no mercado» qualquer entrega, a título oneroso ou gratuito, incluindo a importação e subsequente armazenagem, à excepção da armazenagem seguida de expedição para fora do território aduaneiro da Comunidade ou de eliminação;

i) «Autorização» o acto administrativo pelo qual, na sequência de um pedido apresentado por um requerente, a autoridade competente de um Estado membro autoriza a colocação de um produto biocida no mercado do seu território ou numa parte deste;

j) «Formulação quadro» especificações para um grupo de produtos biocidas que tenham o mesmo tipo de utilização e de utilizador, sendo de considerar como:

Grupo de produtos biocidas, os que contenham as mesmas substâncias activas com as mesmas especificações, apresentando as respectivas composições variações que não afectem o nível de risco que lhes está associado nem a sua eficácia, aferidos em relação ao primeiro produto autorizado do grupo considerado; e

Variação a tolerância em relação a uma redução da percentagem da substância activa e ou a uma alteração da composição percentual de uma ou mais substâncias não activas e ou a substituição de um ou mais pigmentos, corantes ou perfumes por outros que apresentem o mesmo risco ou um risco menor, sem diminuir a sua eficácia;

k) «Registo» o acto administrativo pelo qual, na sequência de um pedido apresentado por um requerente, uma autoridade competente de um Estado membro permite a colocação de um produto biocida de baixo risco no mercado do seu território ou numa parte deste, após ter verificado que o processo satisfaz os requisitos aplicáveis do presente diploma;

l) «Carta de acesso» documento, assinado pelo proprietário ou pelos proprietários dos dados pertinentes protegidos ao abrigo do disposto no presente diploma, que declare que esses dados podem ser utilizados pela autoridade competente para efeitos de concessão de autorização ou de registo de um produto biocida;

m) «Produto biocida de uso veterinário» produto biocida destinado a ser aplicado nos animais, suas instalações e ambiente que os rodeia, ou em actividades relacionadas com estes, com os seus alimentos ou com produtos de origem animal até à sua transformação para alimentação humana;

n) «Autoridade de coordenação nacional» a entidade que estabelece a ligação entre os serviços e órgãos intervenientes nos procedimentos estabelecidos pelo presente diploma e assume, em articulação com as restantes autoridades competentes, a representação nacional, a nível comunitário e internacional, relativamente às matérias pelo mesmo abrangidas;

o) «Autoridades competentes» as entidades que em cada caso, para os diferentes tipos de produtos biocidas, têm a competência definida no presente diploma.

2 — Para efeitos de aplicação do presente diploma, entende-se ainda por:

a) «Substâncias» os elementos químicos e os seus compostos no seu estado natural ou tal como obtidos por qualquer processo de produção, contendo qualquer aditivo necessário para preservar a estabilidade do produto e qualquer impureza derivada do processo, com excepção de qualquer solvente que possa ser separado sem afectar a estabilidade da substância nem alterar a sua composição;

b) «Preparações» as misturas ou soluções compostas por duas ou mais substâncias;

c) «Investigação e desenvolvimento científicos» a experimentação científica, a pesquisa ou a análise química e biológica realizadas em condições controladas; esta definição inclui a determinação das propriedades intrínsecas, das realizações e da eficácia, assim como as investigações científicas relativas ao desenvolvimento do produto;

d) «Investigação e desenvolvimento da produção» o desenvolvimento posterior de uma substância, durante o qual as áreas de aplicação da substância são testadas por meio de utilização de produções piloto ou de ensaios de produção;

e) «Processo» o conjunto dos elementos previstos no n.º 2 do artigo 10.º na forma de apresentação por este determinada.

Artigo 4.º

Autoridades competentes

1 — Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 3 a 5, para a autorização de colocação no mercado de produtos biocidas ou o respectivo registo, bem como o para o procedimento de reconhecimento mútuo nos termos do capítulo III, são autoridades competentes, a seguir designadas por AC:

a) A Direcção-Geral da Saúde, para todos os tipos de produtos biocidas não incluídos nas alíneas b) e c);

b) A Direcção-Geral de Veterinária, para os produtos biocidas de uso veterinário;

c) A Direcção-Geral de Protecção das Culturas, para os produtos preservadores da madeira.

2 — Cabe às AC, no exercício das competências definidas no número anterior:

a) Recolher as informações e documentos para os efeitos previstos no artigo 10.º e exigir, se necessário, esclarecimentos e informações suplementares aos fabricantes ou importadores ou a apresentação de novos testes nos termos do presente diploma;

b) Proceder ao registo dos produtos biocidas de baixo risco e autorizar, suspender ou limitar provisoriamente a comercialização dos restantes produtos biocidas, nos termos previstos no presente diploma;

c) Proceder à revisão das autorizações concedidas ou à sua anulação ou revisão, nos termos do presente diploma;

d) Autorizar que os requerentes subsequentes de uma autorização utilizem dados fornecidos pelo primeiro requerente, nos termos do presente diploma;

e) Fiscalizar e controlar o cumprimento das disposições do presente diploma.

3 — A avaliação técnica dos produtos biocidas referidos na alínea a) do n.º 1, sem prejuízo do disposto no presente diploma quanto às atribuições e competências da Comissão de Avaliação Técnica dos Produtos Biocidas, compete à:

a) Direcção-Geral da Saúde no que respeita à avaliação do risco para o ser humano;

b) Direcção-Geral de Veterinária no que respeita à avaliação do risco para os animais;

c) Direcção-Geral do Ambiente no que respeita à avaliação do risco para o ambiente.

4 — Para efeitos do número anterior, todos os serviços e organismos da Administração Pública prestarão a colaboração entendida necessária pela Direcção-Geral da Saúde para avaliação técnica dos produtos biocidas, especificamente no que respeita aos aspectos relativos aos seus efeitos inaceitáveis e à sua eficácia.

5 — A avaliação técnica dos produtos biocidas referidos nas alíneas b) e c) do n.º 1 compete a cada uma das AC, sem prejuízo do disposto no presente diploma quanto às atribuições e competências da Comissão de Avaliação Técnica dos Produtos Biocidas.

Artigo 5.º

Autoridade de coordenação nacional

1 — A Direcção-Geral da Saúde é a autoridade de coordenação nacional, a seguir designada por ACN.

2 — São competências da ACN:

a) Assegurar as funções de articulação e colaboração entre todas as autoridades competentes e entre estas e a Comissão de Avaliação Técnica de Produtos Biocidas e com a Comissão Consultiva de Biocidas;

b) Comunicar às instâncias comunitárias e aos restantes Estados membros as decisões tomadas ao abrigo do presente diploma e fornecer-lhes cópia, quando solicitada, dos processos relativos a cada pedido recebido ou da respectiva documentação técnica;

c) Requerer à Comissão Europeia que as condições definidas para a rotulagem dos produtos biocidas já autorizados ou registados num outro Estado membro sejam adaptadas às circunstâncias específicas nacionais;

d) Elaborar e remeter à Comissão Europeia as listas anuais de produtos biocidas que hajam sido autorizados

ou registados, os relatórios trianuais das acções levadas a efeito para controlo da sua observância com os requisitos fixados e as informações sobre os eventuais envenenamentos ocorridos com os produtos em causa;

e) Criar e manter o sistema de informação específico previsto no artigo 28.º;

f) Participar no procedimento comunitário para a criação das listas de substâncias activas para inclusão em produtos biocidas e da lista de substâncias de base.

Artigo 6.º

Comissão de Avaliação Técnica dos Produtos Biocidas

1 — É criada a Comissão de Avaliação Técnica dos Produtos Biocidas, a seguir designada por CATPB, com a seguinte composição:

a) Quatro representantes do Ministério da Saúde;

b) Dois representantes do Ministério do Ambiente e do Ordenamento do Território;

c) Dois representantes do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

2 — A CATPB é um órgão de natureza consultiva, com parecer vinculativo, a que cabe, no exercício das competências que para ela decorrem das disposições do presente diploma, a concertação, numa óptica global de protecção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, das posições subjacentes às deliberações das entidades a que, nos termos dos n.ºs 3 e 5 do artigo 4.º, compete a avaliação técnica dos produtos biocidas.

3 — Os membros da CAPTB são designados por despacho do respectivo membro do Governo, nos termos do n.º 1.

4 — A CATPB é presidida por um dos representantes do Ministério da Saúde.

5 — A CATPB pode convidar com carácter permanente ou temporário peritos de reconhecido mérito.

Artigo 7.º

Comissão Consultiva de Biocidas

1 — É criada a Comissão Consultiva de Biocidas, a seguir designada por CCB, com a seguinte composição:

a) Quatro representantes do Ministério da Saúde;

b) Dois representantes do Ministério do Ambiente e do Ordenamento do Território;

c) Dois representantes do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas;

d) Dois representantes do Ministério da Economia;

e) Dois representantes do Ministério do Trabalho e da Solidariedade;

f) Dois representantes da Secretaria de Estado da Defesa do Consumidor.

2 — Os membros da CCB são designados por despacho do respectivo membro do Governo, nos termos do número anterior.

3 — A CCB é presidida por um dos representantes do Ministério da Saúde.

4 — A CCB pode convidar com carácter permanente ou temporário peritos de reconhecido mérito.

5 — À CCB compete:

a) Acompanhar e avaliar os efeitos da utilização dos produtos biocidas;

b) Propor medidas de coordenação entre as entidades envolvidas a nível nacional e comunitário;

c) Diagnosticar os problemas a nível dos circuitos comerciais e das relações entre as empresas do sector e os serviços oficiais, bem como os decorrentes da aplicação dos biocidas e proceder à sua avaliação;

d) Estudar e propor medidas no domínio da informação, formação e das medidas regulamentares adequadas aos problemas diagnosticados.

CAPÍTULO II

Colocação no mercado de produtos biocidas

Artigo 8.º

Autorização de colocação no mercado de produtos biocidas

1 — Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 e 3 seguintes, os produtos biocidas só podem ser colocados no mercado e utilizados, após obtenção de autorização, em conformidade com o disposto nos artigos 11.º e 15.º, nos n.ºs 1, 3 e 4 do artigo 19.º, no n.º 1 do artigo 20.º e no artigo 22.º

2 — Ficam dispensadas da autorização prevista no número anterior a colocação no mercado e a utilização de produtos biocidas de baixo risco que tenham sido objecto de registo nos termos previstos no artigo 16.º

3 — A colocação no mercado e a utilização de substâncias de base para efeitos biocidas incluídas na lista constante do anexo I-B, não carecem de qualquer autorização ou registo.

Artigo 9.º

Utilização de produtos biocidas

1 — A utilização dos produtos biocidas deve obedecer às condições de utilização fixadas nos termos do n.º 10 do artigo 11.º e restringir-se ao mínimo necessário, através da aplicação racional de um conjunto de medidas físicas, biológicas, químicas ou outras, a determinar consoante o caso, e sem prejuízo da observância dos requisitos legais impostos por actos comunitários de aplicação directa na ordem jurídica interna ou de legislação nacional relativos à protecção dos trabalhadores.

2 — A utilização, através do fabrico ou importação de produtos biocidas para uso de empresas que prestem serviços em que os mesmos sejam utilizados, carece de autorização prévia, nos termos impostos pelo presente diploma, ficando aquela sujeita ao cumprimento das obrigações atribuídas pelos artigos seguintes aos responsáveis pela colocação destes produtos no mercado.

Artigo 10.º

Pedido de autorização de colocação no mercado

1 — O responsável pela primeira colocação no mercado de um produto biocida ou o seu representante, sediado em território comunitário, deve apresentar um pedido junto da AC, redigido em português e acompanhado de um processo ou de uma carta de acesso relativo a cada produto biocida e um processo ou uma carta de acesso para cada uma das substâncias activas nele presentes.

2 — Os processos a que se refere o número anterior devem incluir informação completa e pormenorizada dos estudos efectuados e dos métodos utilizados ou referências bibliográficas dos mesmos, de forma a permitir a avaliação

dos efeitos e propriedades, de acordo com o previsto nas alíneas b) a d) do n.º 4 do artigo 11.º

3 — A informação deve ser apresentada sob a forma de processos técnicos de que constem os dados e resultados dos estudos referidos nos anexos IV-A e IV-B ou nos anexos II-A e II-B e, caso tal seja especificado, nas partes relevantes dos anexos III-A e III-B, excepto se, em virtude da natureza do produto biocida ou da utilização para o mesmo proposta, se mostrem desnecessários ou quando, à luz dos conhecimentos técnico-científicos, tal se revele desnecessário, devendo o requerente neste caso apresentar à AC responsável uma justificação aceitável ou uma formulação quadro a que tenha acesso.

4 — A entidade a que cabe a avaliação técnica solicita à AC a que foi requerida a autorização para a colocação no mercado do produto biocida, quando a avaliação de risco deste assim o exija, que obtenha junto do requerente, que deve dar satisfação ao pedido, as informações complementares que considere necessárias, incluindo dados e resultados de novos testes, bem como amostras da preparação e dos respectivos ingredientes, e forneça, para os efeitos previstos no n.º 15 do artigo 11.º, uma cópia da documentação técnica que respeite aos processos referidos no n.º 1.

5 — Nas condições e termos previstos no n.º 9 do artigo 11.º, a entidade a que cabe a avaliação técnica, sempre que o entenda necessário, solicita à AC responsável que promova junto do requerente, que deve dar satisfação ao pedido, a realização de novos testes.

6 — Os testes devem ser efectuados em conformidade com:

a) O anexo I do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas, aprovado pela Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, alterada pelos Decretos-Leis n.ºs 330-A/98, de 2 de Novembro, 209/99, de 11 de Junho, 195-A/2000, de 22 de Agosto, e 222/2001, de 8 de Agosto;

b) O Decreto-Lei n.º 129/92, de 6 de Julho, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 197/96, de 16 de Outubro, e 99/2000, de 30 de Maio, e com a Portaria n.º 1005/92, de 23 de Outubro, alterada pela Portaria n.º 1131/97, de 7 de Novembro;

c) Métodos que sejam, tanto quanto possível, internacionalmente reconhecidos e justificados, quando no anexo V do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas os descritos forem inadequados ou aqueles não se encontrarem aí descritos.

7 — A denominação das substâncias activas deve corresponder:

a) À constante da lista do anexo V do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas, mencionado no número anterior;

b) Caso não conste da lista citada na alínea anterior, à do Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes (EINECS, European Inventory of Existing Chemical Substances);

c) Caso também não conste da lista citada na alínea anterior, à denominação comum da Organização Internacional de Normalização (ISO);

d) Na inexistência igualmente de denominação comum da ISO, ser designada pela sua denominação química, de

acordo com as regras da União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC).

8 — O requerente deve ainda, quando da formulação do pedido de autorização de colocação do produto biocida no mercado, apresentar:

a) Uma amostra, modelo ou projecto da embalagem, da rotulagem e do folheto, se for o caso;

b) Uma ficha de segurança relativa ao produto, quando este é classificado como perigoso, elaborada de acordo com o disposto no artigo 31.º da Portaria n.º 1152/97, de 12 de Novembro, alterada pelo Decreto-Lei n.º 189/99, de 2 de Junho;

c) Uma ficha de segurança relativa a cada substância activa que seja utilizada exclusivamente em produtos biocidas, de acordo com os requisitos impostos pelos artigos 21.º e 22.º do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas.

Artigo 11.º

Instrução e avaliação do processo de autorização

1 — Para efeito de concessão da autorização a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º, a AC procede à respectiva validação e instrução, devendo verificar se:

a) O requerimento apresentado vem redigido em português;

b) O requerimento se faz acompanhar de comprovativo da sede social do requerente;

c) O requerimento se faz acompanhar de processo relativo ao produto biocida e de processo relativo a cada uma das substâncias activas naquele presentes ou, em sua substituição, de carta de acesso em relação a qualquer deles ou a ambos;

d) Do processo relativo ao produto biocida consta a indicação de todos os dados exigidos no anexo IV-B ou no anexo II-B e, caso tal seja especificado, nas partes relevantes do anexo III-B;

e) Do processo relativo à substância ou substâncias activas presentes no produto biocida consta a indicação de todos os dados exigidos no anexo IV-A ou no anexo II-A e, caso seja especificado, nas partes relevantes do anexo III-A;

f) O requerimento se faz acompanhar de uma amostra, modelo ou projecto da embalagem, da rotulagem e do folheto, se for o caso, e de fichas de segurança relativas ao produto biocida e a cada substância activa que seja utilizada exclusivamente em produtos biocidas, nos termos do disposto no n.º 8 do artigo 10.º

2 — Na ausência de qualquer ou quaisquer dos elementos referidos no número anterior, a AC solicita ao requerente o seu envio com vista a completar a organização do processo.

3 — Após a validação do processo, a AC deve, conforme o caso, assegurar a avaliação da conformidade, à luz dos conhecimentos técnicos e científicos, ou remetê-lo para esse efeito às entidades responsáveis pela mesma nos termos do n.º 3 do artigo 4.º, que avaliarão da conformidade:

a) Do produto biocida com os requisitos estabelecidos no anexo IV-B ou no anexo II-B e, se especificado, nas partes relevantes do anexo III-B;

b) Das substâncias activas presentes no produto biocida com os requisitos estabelecidos no anexo IV-A ou no anexo II-A e, se especificado, nas partes relevantes do anexo III-A;

c) Da denominação das substâncias activas com o disposto no n.º 7 do artigo anterior;

d) Dos testes com o disposto no n.º 6 do artigo anterior.

4 — As entidades, nos termos dos n.ºs 3 a 5 do artigo 4.º, que procedem à avaliação técnica dos processos apenas se pronunciam favoravelmente quando:

a) As substâncias activas presentes no produto biocida considerado constam dos anexos I e I-A e os requisitos neles previstos se encontram igualmente preenchidos;

b) À luz dos actuais conhecimentos técnicos e científicos tiver sido comprovado e demonstrado, de acordo com os princípios comuns de avaliação do processo descritos no anexo VI do presente diploma, que dele faz parte integrante, que o produto, se utilizado nos termos da autorização e no que respeita a todas as condições normais de utilização, ao modo como o material por ele tratado pode ser utilizado e às consequências da sua utilização e eliminação:

É suficientemente eficaz;

Não tem efeitos inadmissíveis sobre os organismos a que se destina, tais como uma resistência inaceitável ou uma resistência cruzada; Não provoca dor ou sofrimento desnecessário nos vertebrados;

Não tem, intrinsecamente ou pelos seus resíduos, efeitos inadmissíveis, directos ou indirectos, na saúde humana ou animal, nomeadamente por intermédio da água de consumo, dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais, da atmosfera interior ou de consequências no local de trabalho, nem nas águas superficiais ou subterrâneas;

Não tem, intrinsecamente ou pelos seus resíduos, efeitos inadmissíveis no ambiente, tendo em conta, designadamente a contaminação das águas superficiais, incluindo as águas de estuário e marinhas e o impacto nos organismos a que se não destina;

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

d) As suas propriedades físicas e químicas foram determinadas e possam ser consideradas aceitáveis, no que respeita a formas adequadas de utilização, armazenamento e transporte do produto;

e) A embalagem e o rótulo do produto e, eventualmente, o folheto dão cumprimento aos requisitos previstos no artigo 12.º

5 — Realizada a avaliação técnica em conformidade com os n.ºs 3 e 4, a AC, antes de conceder a autorização a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º, através da ACN, procede à audição da CATPB, com vista à concertação para uma avaliação final em conformidade com o disposto naqueles números.

6 — Quando da avaliação do processo resultar necessário, a pedido da CATPB, transmitido através da ACN, a

AC solicita ao requerente mais informações para avaliação de risco do produto biocida, incluindo dados e resultados de novos testes, bem como o fornecimento de amostras da preparação e dos respectivos ingredientes, suspendendo-se neste caso o prazo previsto para a avaliação em causa até o referido processo estar completo.

7 — A decisão sobre o pedido de autorização de colocação no mercado de um produto biocida deve ser tomada no mais curto prazo possível, não devendo exceder três anos a contar da data de apresentação do pedido pelo requerente, excepto quando este tem acesso à formulação quadro sob a forma de uma carta de acesso e o produto biocida para o qual requereu autorização houver sido apresentado com base nessa formulação quadro, sendo neste caso o prazo máximo de 60 dias.

8 — Sem prejuízo das autorizações de colocação no mercado de produtos biocidas poderem vir a ser renovadas se se mantiverem as condições impostas nos n.ºs 4 e 10, ou de virem a ser retiradas nos termos do n.º 1 do artigo 13.º, as autorizações são concedidas por um período máximo de 10 anos a contar da primeira inclusão de uma substância activa nos anexos I ou I-A do presente diploma, que dele fazem parte integrante, para o tipo de produto em causa ou da sua renovação, sem, todavia, poder exceder o limite máximo especificado nos anexos citados para aquela substância activa.

9 — Para o caso de os testes haverem sido obtidos antes de 16 de Fevereiro de 1998, a AC deve decidir caso a caso a sua adequação para efeitos do presente diploma e a eventual necessidade de efectuação de novos testes, nos termos do anexo V do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas, aprovado pela Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, alterada pelos Decretos-Leis n.ºs 330-A/98, de 2 de Novembro, 209/99, de 11 de Junho, 195-A/2000, de 22 de Agosto, e 222/2001, de 8 de Agosto, tendo em conta, entre outros factores, a necessidade de reduzir ao mínimo os testes em animais vertebrados, observando-se para o efeito o disposto nos n.ºs 3 a 6 do presente artigo, com as adaptações necessárias.

10 — Ao conceder a autorização a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º, a AC deve estipular as condições relativas à comercialização e utilização necessárias para garantir a conformidade com o disposto no n.º 4 e com outros requisitos aplicáveis previstos em actos comunitários de aplicação directa na ordem jurídica interna ou em legislação nacional que os transponha, em especial, com vista à protecção da saúde dos distribuidores, utilizadores, trabalhadores e consumidores, à protecção da saúde animal ou à protecção do ambiente, em conformidade com o parecer vinculativo da CATPB, dando desse facto conhecimento à ACN.

11 — Não são concedidas as autorizações a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º para a comercialização ou utilização do produto biocida se não forem satisfeitos os requisitos enunciados no número anterior, nem para a comercialização ou utilização do público em geral, sempre que o produto for classificado, nos termos do n.º 1 do artigo 12.º, como tóxico, muito tóxico, carcinogénico das categorias 1 ou 2, mutagénico das categorias 1 ou 2 ou tóxico para a reprodução das categorias 1 ou 2.

12 — Sempre que seja concedida uma autorização, nos termos do n.º 1 do artigo 8.º, para um produto biocida específico, deve a AC estabelecer, por sua iniciativa ou a pedido do interessado, uma formulação quadro.

13 — A formulação quadro deve ser transmitida ao requerente quando for comunicada a concessão de autorização, bem como à ACN.

14 — Por cada pedido recebido é elaborado um processo que inclua, no mínimo, cópia do pedido, um registo das decisões que sobre o mesmo recaírem e das que recaírem sobre os processos apresentados, nos termos das alíneas c), d) e e) do n.º 1, e ainda o resumo destes, de que deve fornecer cópia, quando solicitada pela ACN em sequência de pedido da Comissão Europeia ou das autoridades nacionais competentes de outros Estados membros.

15 — Devem ainda as AC facultar todos os dados necessários à apreciação integral dos pedidos e assegurar que os requerentes forneçam uma cópia da respectiva documentação técnica, sempre que solicitada pela ACN em sequência de pedido da Comissão Europeia ou das autoridades nacionais competentes de outros Estados membros.

Artigo 12.º

Classificação, embalagem e rotulagem dos produtos biocidas

1 — A classificação, embalagem e rotulagem dos produtos biocidas, para efeitos do presente diploma, é regida pelo disposto no Decreto-Lei n.º 120/92, de 30 de Junho, e pela Portaria n.º 1152/97, de 12 de Novembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 189/99, de 2 de Junho, sem prejuízo dos requisitos adicionais estabelecidos nos n.ºs 2 e 3, tendo em conta, quanto a este último, o disposto no n.º 4.

2 — Para além das exigências impostas pela legislação aplicável por força do n.º 1, a embalagem dos produtos biocidas deve cumprir adicionalmente as seguintes condições:

a) Os produtos biocidas susceptíveis de serem confundidos com alimentos, bebidas ou alimentos para animais devem ser embalados de modo a minimizar essa probabilidade;

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

3 — Para além das exigências impostas pela legislação aplicável por força do n.º 1, a rotulagem dos produtos biocidas destinados a serem comercializados em território nacional deve ser obrigatoriamente expressa em língua portuguesa, não podendo ser enganosa, nem dar uma impressão exagerada do produto, nem conter indicações de «Produto biocida de baixo risco», «Não tóxico», «Inofensivo» ou outras idênticas, devendo indicar, de forma clara e indelével, o seguinte:

a) A identificação de cada substância activa, bem como a sua concentração em unidades métricas;

b) O número de autorização atribuído ao produto biocida com indicação da AC que a emitiu;

c) O tipo de preparação;

d) Os fins para os quais o produto biocida é autorizado;

e) Instruções de utilização e dosagem, expressa em unidades métricas, para cada uma das utilizações previstas nos termos da autorização;

f) Informações sobre prováveis efeitos adversos directos ou indirectos, bem como instruções de primeiros socorros;

g) A menção «Ler as instruções apenas antes de utilizar», caso seja acompanhado por um folheto informativo;

h) Instruções relativas à eliminação segura do produto biocida e da sua embalagem, incluindo, se for caso disso, a proibição de reutilização da embalagem;

i) O número de lote ou a designação da preparação e o prazo de validade, a contar da data de fabrico nas condições normais de armazenamento;

j) O período de tempo necessário para o efeito biocida, o intervalo a respeitar entre as aplicações do produto biocida ou entre uma aplicação e a utilização subsequente do produto tratado ou ainda o posterior acesso de seres humanos ou de animais à área em que o produto biocida foi utilizado;

k) Informação sobre os meios e medidas de descontaminação e o tempo necessário de ventilação das áreas tratadas, bem como a informação sobre a limpeza adequada do equipamento e medidas de precaução durante a utilização, armazenamento e transporte, incluindo o equipamento e vestuário de protecção pessoal, medidas de protecção contra o fogo, cobertura de mobiliário, remoção de produtos alimentares ou de alimentos para animais e instruções para prevenir a exposição de animais ao produto;

l) As categorias de utilizadores autorizados a utilizarem o produto biocida, se for caso disso;

m) Informações relativas a qualquer perigo específico para o ambiente, nomeadamente no que respeita à protecção dos organismos a que se não destina e à prevenção da contaminação da água, se for caso disso.

4 — Relativamente aos produtos biocidas microbiológicos, as exigências de rotulagem devem ainda obedecer ao disposto na matéria pelo Decreto-Lei n.º 84/97, de 16 de Abril, alterado pela Lei n.º 113/99, de 3 de Agosto.

5 — As indicações a que se reportam as alíneas c), e), h), i), j), k) e m) do n.º 4 podem constar de outra zona da embalagem ou em folheto que a acompanhe, que não o rótulo, sendo considerados, nesse caso, para efeitos de aplicação do presente diploma, como dados constantes da rotulagem.

6 — Desde que não contrariem as condições de autorização concedida ao abrigo do presente diploma, podem ser aceites alterações de embalagem e rotulagem de produtos biocidas identificados como insecticidas, rodenticidas, avicidas ou moluscicidas, autorizados ao abrigo do presente diploma e igualmente sujeitos ao disposto no Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 385/93, de 18 de Novembro, por forma que os produtos cumpram os requisitos impostos em matéria de classificação, embalagem e rotulagem de pesticidas.

7 — Para efeito de aprovação da embalagem pela AC, antes da colocação do produto biocida no mercado o requerente deve fornecer amostras, modelos ou projectos da embalagem, rotulagem e folhetos.

Artigo 13.º

Revisão das autorizações

1 — As autorizações devem ser revistas, observando-se, com as necessárias adaptações, o disposto no artigo 11.º, durante o período para que foram concedidas, sempre que, na sequência de informações recebidas em conformidade com o disposto no n.º 4, houver indícios de que qualquer

das condições previstas nos n.ºs 4 e 10 do artigo 11.º deixou de ser satisfeita ou quando a autorização for concedida para comercialização e utilização do público em geral, o produto passar a ser classificado, nos termos do n.º 1 do artigo 12.º, como tóxico, muito tóxico, carcinogénico das categorias 1 ou 2, mutagénico das categorias 1 ou 2 ou tóxico para a reprodução das categorias 1 ou 2.

2 — Para o efeito, conforme o caso, a AC, quando ela própria é a entidade que procede à avaliação técnica do processo, ou a pedido da entidade que procede a essa avaliação, ou ainda a pedido da CATPB, solicita ao titular da autorização ou ao requerente, ao qual haja sido concedida uma alteração da autorização, nos termos do artigo 15.º, as informações adicionais necessárias, determinando o prazo para a sua apresentação, bem como o período de tempo durante o qual a autorização anteriormente concedida se mantém em vigor.

3 — A autorização anteriormente concedida deve ser prolongada pelo tempo necessário à prestação das informações adicionais, podendo ainda ser prolongada, se for caso disso, pelo período necessário à conclusão da sua revisão.

4 — Os titulares de uma autorização de colocação no mercado de um produto biocida, nos termos do n.º 1 do artigo 8.º, ficam obrigados a notificar de imediato, por sua iniciativa, a AC de quaisquer dados de que tenham conhecimento relativos à ou a uma das substâncias activas presentes no produto biocida, ou ao próprio produto biocida, que seja susceptível de pôr em causa a manutenção da autorização e, nomeadamente, novos dados ou informações relativos aos respectivos efeitos no ser humano, nos animais e no ambiente, a alterações da origem ou da composição da substância activa ou da composição do produto biocida, a ocorrência de resistência ou alterações de carácter administrativo ou outros aspectos considerados relevantes, incluindo o tipo de embalagem.

5 — Os titulares de uma autorização de colocação no mercado de um produto biocida, nos termos do n.º 1 do artigo 8.º, ficam igualmente obrigados a prestar, no prazo estipulado pela AC, as informações pertinentes que sejam solicitadas quando dispuser de elementos que a levem a pressupor razoavelmente serem tais informações do conhecimento daqueles titulares.

6 — A AC transmite à ACN as informações obtidas nos termos dos n.ºs 4 e 5 anteriores.

7 — A ACN deve notificar de imediato as autoridades nacionais competentes dos outros Estados membros e a Comissão Europeia de quaisquer informações que lhe forem transmitidas pela AC, em conformidade com o número anterior, relativas aos efeitos adversos para o ser humano, os animais ou o ambiente, ou da nova composição de um produto biocida e das suas substâncias activas, impurezas, outros produtos envolvidos na fórmula ou resíduos.

Artigo 14.º

Anulação de autorizações concedidas

1 — As AC devem anular as autorizações concedidas a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º, conforme o disposto na alínea a) do n.º 4 do artigo 11.º, sempre que as substâncias activas, em razão de decisão comunitária, vierem a ser eliminadas dos anexos I ou I-A, ou quando, de acordo com os procedimentos previstos no artigo 11.º, se verificar que deixaram de ser observadas as condições a que se reportam as restantes alíneas do mesmo número, ou, ainda, caso se

apure terem sido fornecidos dados falsos ou enganosos quanto aos factos que serviram de base à concessão da autorização, dando desse facto conhecimento à ACN.

2 — Para o efeito, a AC deve informar e consultar o titular da autorização da sua intenção de anular a autorização anteriormente concedida, dando desse facto conhecimento à ACN.

3 — Ponderado o motivo da decisão de anulação e de acordo com parecer da CATPB, a AC pode conceder um prazo, a fixar em conformidade com aquele motivo, para a eliminação ou o armazenamento, a comercialização e a utilização das existências, observando sempre na sua fixação os prazos eventualmente previstos em decisão tomada ao abrigo do Decreto-Lei n.º 264/98, de 19 de Agosto, ou de decisão comunitária que der origem à eliminação da substância activa presente no produto biocida em causa dos anexos I ou I-A.

4 — A AC pode igualmente cancelar uma autorização concedida nos termos do n.º 1 do artigo 8.º, mediante pedido devidamente fundamentado do respectivo titular, observando-se, se adequado, o disposto no artigo 11.º, dando desse facto conhecimento à ACN.

Artigo 15.º

Alteração de autorizações concedidas

1 — Tendo em conta a evolução dos conhecimentos técnicos e científicos, a AC, de acordo com os procedimentos previstos no artigo 11.º e face ao parecer da CATPB que o considere necessário, com vista à protecção da saúde humana e animal e do ambiente, deve alterar as condições de utilização de uma autorização já concedida nos termos do n.º 1 do artigo 8.º, designadamente quanto ao modo de utilização ou às quantidades utilizadas, dando desse facto conhecimento à ACN.

2 — A AC pode ainda alterar as condições de uma autorização já concedida, a pedido devidamente justificado do respectivo titular e de acordo com o parecer da CATPB, observando o disposto nos números seguintes, dando desse facto conhecimento à ACN.

3 — Se o pedido de alteração apresentado pelo respectivo titular disser respeito a um alargamento das utilizações, a AC, observados os procedimentos previstos no artigo 11.º, com as devidas adaptações, e de acordo com o parecer da CATPB, deve decidir favoravelmente, desde que cumpridas para a substância activa as condições que vierem a ser fixadas nos anexos I ou I-A.

4 — Se o pedido de alteração apresentado pelo respectivo titular envolver alterações das condições específicas fixadas para a substância activa em causa nos anexos I ou I-A, a AC, no que respeita às alterações propostas, apenas pode, observados os procedimentos previstos no artigo 11.º, decidir favoravelmente sobre o pedido, após avaliação da substância em causa, de acordo com os procedimentos estabelecidos no artigo 24.º

5 — A concessão da alteração da autorização pela AC depende sempre de comprovação da observância das condições previstas nos n.ºs 4 e 10 do artigo 11.º e, quando a autorização for concedida para comercialização e utilização do público em geral, o produto biocida não seja classificado, nos termos do n.º 1 do artigo 12.º, como tóxico, muito tóxico, carcinogénico das categorias 1 ou 2, mutagénico das categorias 1 ou 2 ou tóxico para a reprodução das categorias 1 ou 2.

Artigo 16.º

Procedimentos para a apresentação do pedido de registo

1 — Para efeitos do disposto no n.º 2 do artigo 8.º, o responsável pela primeira colocação no mercado de um produto biocida de baixo risco ou o seu representante deve apresentar um pedido à respectiva AC, nos termos do artigo 10.º, sendo-lhe aplicável o disposto no artigo 11.º, salvo no que se refere à apresentação de um processo ou carta de acesso relativo ao produto biocida, nos termos fixados pelo seu n.º 1, em cuja substituição deve apresentar um processo que inclua os seguintes dados:

a) Requerente:

1.1) Nome ou designação social e endereço ou sede social;

1.2) Fabricantes do produto biocida e das substâncias activas (nomes e endereços, incluindo a localização do fabricante da substância activa);

1.3) Se for caso disso, uma carta de acesso a quaisquer dados necessários;

b) Identificação do produto biocida:

2.1) Denominação comercial;

2.2) Composição completa do produto biocida;

2.3) Propriedades físico-químicas que possam ser determinadas e consideradas aceitáveis no que respeita a formas adequadas de utilização, armazenamento e transporte do produto;

c) Utilização pretendida:

3.1) Tipo de produto de acordo com a lista exaustiva constante do anexo v e domínio de utilização;

3.2) Categoria de utilizadores;

3.3) Método de utilização;

d) Dados sobre a eficácia;

e) Métodos analíticos;

f) Classificação, embalagem e rotulagem, incluindo um projecto de rótulo, de acordo com o artigo 12.º;

g) Ficha de segurança, preparada de acordo com a alínea b) do n.º 8 do artigo 10.º

2 — A AC, aplicando o disposto no artigo 11.º, com excepção do seu n.º 7 e com as devidas adaptações, deve proceder ao registo, após verificação pela CATPB, do baixo risco do produto biocida para o qual aquele é solicitado.

3 — O prazo máximo para o procedimento de registo é de 60 dias a contar da data de apresentação do pedido pelo requerente.

Artigo 17.º

Utilização por outros requerentes dos dados já fornecidos por um titular de uma autorização

1 — As AC não podem utilizar as informações obtidas nos termos do artigo 10.º relativas a uma substância activa em benefício de outros requerentes, salvo se:

a) Estes tiverem o acordo escrito do primeiro requerente nesse sentido sob a forma de uma carta de acesso; ou

b) Quando se trate de uma substância activa não colocada no mercado em 14 de Maio de 2000 durante 15 anos

a contar da data da primeira inclusão no anexo I ou I-A; ou

c) A substância activa tiver sido colocada no mercado até 14 de Maio de 2000 e durante 14 anos a contar desta data, independentemente de entretanto ter sido pedida a sua inclusão, ou ter sido incluída nos anexos I, I-A ou I-B.

2 — As AC não podem igualmente utilizar as informações em sua posse a que se reporta o número anterior, no caso de quaisquer informações suplementares apresentadas pela primeira vez com vista à alteração dos requisitos de inclusão ou à sua manutenção nos anexos ali citados, durante cinco anos a contar da data da decisão que recair na sequência da recepção das novas informações, excepto quando a substância activa:

a) Não estava colocada no mercado em 14 de Maio de 2000 e este prazo expirar antes de decorridos 15 anos a contar da data da sua primeira inclusão nos anexos em causa, hipótese em que prevalece este último período; ou

b) Estava já colocada no mercado em 14 de Maio de 2000 e este prazo expirar antes de decorridos 10 anos a contar da data da sua inclusão nos anexos em causa, no que se refere às informações prestadas pela primeira vez para corroborar a primeira inclusão ou de outro tipo de produto para essa substância activa, hipótese em que prevalece este último período.

3 — As AC não podem utilizar as informações obtidas nos termos do artigo 10.º relativas a um produto biocida em benefício de outros requerentes, salvo se:

a) Estes tiverem o acordo escrito do primeiro requerente nesse sentido sob a forma de uma carta de acesso; ou

b) Quando se trate de um produto biocida que contenha uma substância activa não colocada no mercado em 14 de Maio de 2000, durante 15 anos a contar da data da primeira inclusão desta nos anexos I ou I-A; ou

c) O produto biocida contiver uma ou várias substâncias activas colocadas no mercado até 14 de Maio de 2000 e durante 14 anos a contar desta data, independentemente de entretanto ter sido pedida a sua inclusão ou terem sido incluídas nos anexos I, I-A e I-B.

4 — As AC não podem também utilizar as informações a que se reporta o número anterior durante cinco anos a contar da data da decisão que recair na sequência da recepção de novas informações, no caso de quaisquer informações suplementares apresentadas pela primeira vez com vista à alteração das condições de autorização de um produto biocida ou à apresentação dos dados necessários para que se mantenha uma substância activa nos anexos citados no n.º 1, excepto quando esta:

a) Não estava colocada no mercado em 14 de Maio de 2000 e este prazo expirar antes de decorridos 15 anos a contar da data da sua primeira inclusão nos anexos em causa, hipótese em que prevalece este último período; ou

b) Estava já colocada no mercado em 14 de Maio de 2000 e este prazo expirar antes de decorridos 10 anos a contar da data da sua inclusão nos anexos em causa no que se refere às informações prestadas pela primeira vez para corroborar a primeira inclusão ou de outro tipo de produto para essa substância activa, hipótese em que prevalece este último período.

5 — Sem prejuízo das obrigações impostas pelos números anteriores, no caso de um produto já autorizado nos termos do artigo 8.º, n.º 1, e em conformidade com o artigo 11.º, a AC pode autorizar que os requerentes subsequentes de uma autorização utilizem dados fornecidos pelo primeiro requerente, desde que a CATPB considere que os referidos requerentes subsequentes comprovaram que o produto biocida é idêntico e as respectivas substâncias activas são as mesmas que as anteriormente autorizadas, incluindo quanto ao grau de pureza e à natureza das impurezas.

Artigo 18.º

Intercâmbio de informações

1 — No prazo de um mês a contar do fim de cada trimestre, a ACN, de acordo com as informações prestadas pelas AC, deve informar as autoridades nacionais competentes dos outros Estados-Membros e a Comissão Europeia de todos os produtos biocidas que houverem sido autorizados, registados ou cuja autorização ou registo houverem sido recusados, alterados, renovados ou retirados do mercado nacional, indicando:

a) O nome ou a designação social do requerente ou do titular da autorização ou do registo;

b) A denominação comercial do produto biocida;

c) A denominação e a concentração de todas as substâncias activas contidas no referido produto, bem como a denominação e a concentração de todas as substâncias perigosas, na acepção do artigo 3.º do Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas, aprovado pela Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, alterada pelos Decretos-Leis n.ºs 330-A/98, de 2 de Novembro, 209/99, de 11 de Junho, 195-A/2000, de 22 de Agosto, e 222/2001, de 8 de Agosto, e respectiva classificação;

d) O tipo de produto e a utilização ou utilizações autorizadas;

e) O tipo de formulação;

f) Os eventuais limites de resíduos fixados;

g) As condições de autorização e, eventualmente, as razões da alteração ou retirada da autorização;

h) A indicação de que o produto pertence ou não a um tipo especial, como, por exemplo, no âmbito de uma formulação quadro ou produto biocida de baixo risco.

2 — Para além do disposto no número anterior, a ACN, de acordo com as informações prestadas pelas AC, deve elaborar uma lista anual dos produtos biocidas autorizados ou registados no território nacional e remetê-la às autoridades nacionais dos outros Estados membros e à Comissão Europeia.

3 — A ACN deve remeter à Comissão Europeia, cada três anos e até 30 de Novembro do 3.º ano, relatório das acções que forem levadas a efeito pelas AC para controlo da observância dos requisitos fixados no presente diploma, bem como informações sobre eventuais envenenamentos com produtos biocidas, devendo o primeiro desses relatórios ser remetido em 2003.

Artigo 19.º

Derrogações

1 — Em derrogação da alínea a) do n.º 4 do artigo 11.º, observados os procedimentos previstos neste artigo e com

o parecer favorável da CATPB, emitido nos termos do n.º 1 do artigo 23.º, a AC, dando desse facto conhecimento à ACN, pode autorizar, provisoriamente, por um período que não exceda os três anos, para fins que não sejam o de investigação e desenvolvimento científico e de investigação e desenvolvimento da produção, a colocação no mercado de um produto biocida que contenha uma substância activa que não conste dos anexos I ou I-A e que não estivesse ainda colocada no mercado em 14 de Maio de 2000, desde que:

a) A substância activa obedeça aos requisitos do artigo 25.º;

b) Se pressuponha que o produto biocida satisfaz as condições constantes do n.º 4 do artigo 11.º;

c) Nenhuma autoridade nacional dos restantes Estados membros levante objecções legítimas com base no resumo que receberem, em conformidade com o n.º 1 do artigo 24.º, quanto ao carácter completo dos processos.

2 — Na hipótese de decisão comunitária que, na sequência de objecções de uma das autoridades nacionais competentes a que se refere o número anterior, determinar a não conformidade do processo com o artigo 25.º, deve ser retirada a autorização provisória que haja sido concedida.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a AC, observados os procedimentos previstos no artigo 11.º e com o parecer favorável da CATPB, pode renovar provisoriamente a autorização por um prazo adicional de um ano, caso a avaliação dos processos, com vista à inclusão da substância activa nos anexos I e I-A, não esteja concluída no fim do prazo de três anos e desde que se afigure provável que a substância activa observa os requisitos do artigo 25.º

4 — No caso de se verificar um perigo imprevisível que não possa ser combatido por outros meios, a AC, observados os procedimentos previstos no artigo 11.º e na sequência do parecer da CATPB, em derrogação do n.º 1.º do artigo 8.º, e do artigo 11.º, pode, quando necessário, autorizar, por um período não superior a 120 dias e para uma utilização limitada e controlada, a colocação no mercado de produtos biocidas não conformes com o disposto no presente diploma, dando desse facto conhecimento à ACN.

5 — Ao tomar conhecimento da decisão referida no número anterior, a ACN deve informar imediatamente do facto, devidamente justificado, as autoridades nacionais competentes dos outros Estados membros e a Comissão Europeia.

6 — Em qualquer caso, a AC deve acatar a decisão comunitária, prolongando a referida autorização pelo período por aquela fixado, repetindo-a ou anulando-a, conforme o caso.

Artigo 20.º

Derrogações relativas à investigação e desenvolvimento científicos ou à investigação e desenvolvimento da produção

1 — Em derrogação do disposto no artigo 8.º, nos n.ºs 7, 8, 12 e 13 do artigo 11.º, no n.º 2 do artigo 12.º e nos n.ºs 2 e 3 do artigo 16.º, todas as experiências e testes que respeitem à investigação e desenvolvimento científicos ou à investigação e desenvolvimento da produção e para fins que impliquem a colocação no mercado de um produto biocida não autorizado ou de uma substância activa des-

tinada a ser utilizada exclusivamente num produto biocida só podem ser efectuados se os interessados:

a) Elaborarem um processo que inclua todos os dados disponíveis relativamente a eventuais efeitos na saúde humana ou animal e ao impacto no ambiente;

b) Elaborarem e mantiverem registos escritos que especifiquem a identificação do produto biocida ou da substância activa, os dados constantes da rotulagem, bem como as quantidades fornecidas e os nomes e moradas de todos quantos recebam o produto biocida ou a substância activa.

2 — O disposto no número anterior não prejudica qualquer decisão por parte da AC, observados os procedimentos previstos no artigo 11.º e de acordo com parecer da CATPB, de proibir a realização dessas experiências ou testes ou impor condições para a sua realização, quando os mesmos sejam susceptíveis de ter efeitos adversos na saúde humana ou animal ou de prejudicar de forma inaceitável o ambiente, dando desse facto conhecimento à ACN.

3 — As informações a que se reporta o n.º 1, quando respeitem à investigação e desenvolvimento científicos, devem ser colocadas, se solicitadas, à disposição da AC e, quando respeitem à investigação e desenvolvimento da produção, ser notificadas à autoridade nacional competente do Estado membro onde vai decorrer a colocação no mercado, antes desta se verificar, e à AC, que delas dará conhecimento à ACN.

4 — Salvo se tiver sido concedido ao interessado o direito de efectuar determinadas experiências ou testes e apurado as condições em que os mesmos vão ser efectuados, em nenhum caso pode ser autorizada a colocação no mercado de produtos biocidas ou de substâncias activas, nas condições definidas no n.º 1, para experiências ou testes que possam envolver ou conduzir à sua libertação no ambiente, sem que para o efeito a respectiva AC, observados os procedimentos previstos no artigo 11.º e de acordo com o parecer da CATPB, face à análise dos dados disponíveis, tenha concedido uma autorização, na qual determine as quantidades a utilizar e as áreas a tratar, podendo igualmente impor outras condições, dando desse facto conhecimento à ACN.

5 — Quando a colocação no mercado do produto ou substância ocorra noutra Estado membro, mas as experiências ou testes decorram em território nacional, o requerente deve, nesse caso, obter sempre a autorização, para a realização dos mesmos, junto da respectiva AC, que para o efeito deve fazer observar os procedimentos previstos no artigo 11.º e ouvir a CATPB, dando desse facto conhecimento à ACN.

6 — Na aplicação deste artigo devem ser respeitadas as condições comuns, em especial as quantidades máximas de substâncias activas ou de produtos biocidas que podem ser libertados durante as experiências e os dados mínimos a apresentar, em conformidade com o n.º 4, que venham a ser fixados por decisão comunitária, nos termos do n.º 5 do artigo 17.º da Directiva n.º 98/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro.

Artigo 21.º

Cooperação na utilização de dados relativos a experiências com animais vertebrados

1 — Sem prejuízo do disposto nas alíneas c), d) e e) do n.º 1 do artigo 11.º, o requerente de uma autorização de um

produto biocida, antes de apresentar o respectivo pedido e de efectuar experiências com vertebrados, deve informar-se junto da respectiva AC, que para o efeito consultará, através da ACN, as restantes AC, sobre se o produto para que pretende apresentar o pedido é idêntico a um produto biocida para o qual haja já sido emitida autorização e do nome e endereço do titular ou dos titulares dessa autorização ou dessas autorizações, apresentando para o efeito comprovativo de que os outros dados referidos nas citadas alíneas se encontram disponíveis.

2 — Se, face aos comprovativos apresentados pelo requerente, estiver convicta da intenção deste de apresentar um pedido de autorização, a AC deve prestar as informações a que se refere o número anterior, comunicando simultaneamente à ACN e ao titular ou aos titulares das autorizações o facto e o nome e o endereço do requerente, incitando-os a cooperar na comunicação das informações, com vista a limitar a duplicação dos ensaios com animais.

3 — O titular ou os titulares das autorizações emitidas e os requerentes de autorizações devem efectuar os esforços razoáveis necessários para chegar a acordo sobre a partilha das informações a que o número anterior faz referência, devendo a AC incitar o titular ou os titulares a disponibilizar as referidas informações.

4 — Cinco anos após a publicação do presente diploma e se a experiência decorrente da sua aplicação o demonstrar necessário, a ACN, ouvidas as AC, deve apresentar proposta, que tome em conta o equilíbrio dos interesses envolvidos para a instituição, de medidas legislativas que tornem obrigatória a partilha neste âmbito das informações em causa e fixem o processo para a utilização dessas informações.

5 — As experiências com animais vertebrados têm de cumprir o disposto no Decreto-Lei n.º 129/92, de 6 de Julho, e na Portaria n.º 1005/92, de 23 de Outubro, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 1131/97, de 7 de Novembro.

CAPÍTULO III

Reconhecimento mútuo de produtos biocidas

Artigo 22.º

Procedimento de reconhecimento mútuo de produtos biocidas

1 — Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 a 4 do artigo 17.º, os produtos biocidas já autorizados ou registados num Estado membro devem ser autorizados ou registados a nível nacional no prazo de 120 ou 60 dias, respectivamente, após a recepção do pedido junto da respectiva AC, desde que a substância activa do produto esteja incluída nos anexos I ou I-A, obedeça aos requisitos aplicáveis do presente diploma e aos requisitos pertinentes, impostos por actos comunitários de aplicação directa na ordem jurídica interna ou de legislação nacional que os transponha, relativos à protecção dos trabalhadores, observando-se para o efeito o disposto no artigo 11.º

2 — Para o reconhecimento mútuo das autorizações, o pedido deve incluir um resumo do processo a que se refere a alínea *d*) do n.º 1 do artigo 11.º e a secção *x* do anexo II-B, bem como uma cópia autenticada da primeira autorização concedida e obedecer aos requisitos pertinentes, relativos às condições de distribuição e utilização de produtos biocidas, impostos por actos comunitários de aplicação directa

na ordem jurídica interna ou de legislação nacional que os transponha e destinados à protecção dos distribuidores, utilizadores e trabalhadores.

3 — Para o reconhecimento mútuo do registo de produtos biocidas de baixo risco, o pedido deve incluir os dados referidos no n.º 1 do artigo 16.º, excepto quanto aos dados relativos à eficácia, para os quais é suficiente um resumo.

4 — No caso de a CATPB, de acordo com o artigo 11.º, determinar que a espécie a que se destina o produto biocida não se encontra presente em território nacional em quantidades perigosas e tiver sido demonstrado um grau inaceitável de tolerância ou resistência do organismo ao produto ou as circunstâncias pertinentes de utilização, nomeadamente o clima ou o período de reprodução da espécie diferirem significativamente das do Estado membro para que foi inicialmente autorizado, apresentando a autorização um risco inaceitável para o ser humano ou para o ambiente, a pedido da AC, a ACN deve requerer junto da Comissão Europeia que as condições definidas nos termos das alíneas *e*), *h*), *j*), *k*) e *m*) do n.º 3 do artigo 12.º sejam adaptadas às circunstâncias específicas nacionais, por forma a, que sejam cumpridas as condições para a concessão das autorizações prévias, nos termos dos n.º 4 e 10 do artigo 11.º

5 — Na hipótese de a CATPB considerar que um produto biocida, definido como de baixo risco e como tal registado por uma autoridade nacional de outro Estado membro, não está de acordo com a definição constante da alínea *b*) do n.º 1 do artigo 3.º, a AC deve recusar provisoriamente a concessão do registo requerido pelo responsável pela primeira colocação no mercado nacional ou pelo seu representante, se for o caso, devendo comunicar de imediato tal entendimento à ACN, que o transmitirá à autoridade competente responsável pelo registo inicial.

6 — Quando verificada a situação definida no número anterior e após a transmissão prevista na sua parte final, não se chegar a um acordo, no prazo de 90 dias, com a autoridade competente responsável pelo registo inicial de um produto biocida sobre a não classificação deste como de baixo risco a ACN deve notificar a Comissão Europeia e os restantes Estados membros da recusa provisória do registo do produto em causa, indicando o nome do produto e respectivas especificações e os fundamentos da recusa ou restrição da autorização, devendo a AC notificar o requerente dessa recusa, com a respectiva fundamentação.

7 — O disposto no número anterior não prejudica a decisão que vier a ser tomada a nível comunitário, em sequência da qual a AC deve emitir o respectivo registo, se for caso disso, no prazo fixado pela decisão que sobre a questão for emitida, dando desse facto conhecimento à ACN.

8 — Sempre que a CATPB considerar que um produto biocida, já autorizado por uma autoridade nacional competente de outro Estado membro, não satisfaz as condições previstas no n.º 4 do artigo 11.º e, por conseguinte, a AC deva recusar a concessão de autorização ou registo ou restringir a autorização sob certas condições, a pedido desta, a ACN deve proceder nos mesmos termos do disposto na parte final do n.º 6, sendo aplicável ao caso o disposto no número anterior, com as devidas adaptações.

9 — Em derrogação do disposto no n.º 1, a AC, de harmonia com o parecer da CATPB, pode recusar o reconhecimento mútuo de autorizações concedidas por autoridades competentes nacionais de outros Estados membros

a produtos pertencentes aos tipos 15, 17 e 23 do anexo v, fundamentando devidamente a sua decisão, da qual deve dar conhecimento à ACN, que informa a Comissão Europeia e aquelas autoridades nacionais competentes, nos termos do Tratado da Comunidade Europeia, observadas as seguintes condições:

a) Se a respectiva decisão se justificar por razões de protecção da vida das pessoas e animais ou de preservação das plantas ou de protecção de um nível elevado em matéria de saúde, de segurança, de protecção do ambiente e de defesa dos consumidores;

b) Quando tal não constitua uma discriminação arbitrária nem qualquer restrição injustificada ao comércio na Comunidade.

10 — Quando uma autoridade nacional competente de um Estado membro comunicar ter recusado provisoriamente a concessão de um registo requerido pelo responsável pela colocação no respectivo mercado nacional ou pelo seu representante de um produto biocida definido como de baixo risco, e como tal registado por uma das AC, esta, observados os procedimentos previstos no artigo 11.º e ouvida a CATPB sobre os fundamentos da posição daquela primeira autoridade, procede, se for caso disso, à anulação do registo e informa da sua decisão o responsável pela colocação do produto no mercado nacional ou o seu representante.

11 — Simultaneamente, a AC solicita à ACN que comunique à autoridade nacional competente do outro Estado membro, o mais rapidamente possível e no prazo máximo de 90 dias, a sua decisão devidamente fundamentada.

12 — A situação a que se referem os n.ºs 10 e 11 é aplicável o disposto no artigo 13.º sempre que as circunstâncias o justificarem.

13 — Deve ser acatada, em qualquer caso, a decisão comunitária que eventualmente venha a ser tomada e no prazo por esta estabelecido se, na ausência de consenso e na sequência da notificação à Comissão Europeia e aos restantes Estados membros feita pela autoridade nacional competente a que se refere o n.º 11, resultar entendimento divergente do que fundamentou a sua decisão.

14 — Sempre que uma autoridade nacional competente de outro Estado membro considerar que um produto biocida, autorizado pela AC responsável, não satisfaz as condições previstas no n.º 4 do artigo 11.º e, observado o disposto neste artigo, por esse motivo pré tenda recusar a concessão de autorização ou registo para o mesmo produto ou restringir a autorização sob certas condições, deve-se proceder de acordo com o disposto no número anterior, se, em consequência do facto, vier a ser tomada a nível comunitário decisão divergente da que fundamentou a autorização ou registo concedidos.

CAPÍTULO IV

Substâncias activas que podem ser utilizadas em produtos biocidas

Artigo 23.º

Colocação no mercado de substâncias activas

1 — Uma substância activa que se destine a ser utilizada em produtos biocidas só pode ser colocada no mercado para esse efeito caso seja classificada, embalada e rotu-

lada em conformidade com o disposto no Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas, aprovado pela Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Leis n.ºs 330-A/98, de 2 de Novembro, 209/99, de 11 de Junho, 195-A/2000, de 22 de Agosto, e 222/2001, de 8 de Agosto.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, uma substância activa que não tiver sido colocada no mercado antes de 14 de Maio de 2000, quando se destine a ser utilizada em produtos biocidas, só o pode ser nos termos do disposto no artigo 24.º e se acompanhada de uma declaração de que se destina a esse efeito, excepto se utilizada ao abrigo do artigo 20.º

Artigo 24.º

Procedimento para criação de uma lista de substâncias activas que podem ser utilizadas em produtos biocidas

1 — Face ao pedido de um requerente, de que conste um processo devidamente organizado, nos termos fixados no n.º 1 do artigo 11.º, relativo a um produto biocida que contenha uma substância activa que não esteja colocada no mercado em 14 de Maio de 2000, e após a avaliação a que se reporta os n.ºs 3, 4 e 5 do citado artigo 11.º, no prazo de 12 meses e nos termos fixados nos seus n.ºs 4 e 10, que venha a considerar que esse produto cumpre os requisitos fixados no anexo IV-B ou no anexo II-B e, se especificado, nas partes relevantes do anexo III-B, e no anexo IV-A ou no anexo II-A e, se especificado, nas partes relevantes do anexo III-A, a AC deve notificar o requerente de que aceita o pedido e de que concorda que ele envie um resumo dos processos relativos ao produto biocida e às substâncias activas nele presentes à Comissão Europeia e às autoridades nacionais competentes dos restantes Estados membros, dando desse facto conhecimento à ACN e remetendo-lhe cópia da avaliação efectuada.

2 — A ACN deve enviar cópia da avaliação efectuada à Comissão Europeia, aos restantes Estados membros, acompanhada de uma recomendação de inclusão ou não da substância activa nos anexos I, I-A ou I-B da Directiva n.º 98/8/CE, de 16 de Fevereiro.

3 — A avaliação a que se reporta o n.º 1 deve obedecer ao disposto no artigo 25.º e restringir-se aos tipos de produtos previstos no anexo v relativamente aos quais tenham sido apresentados dados relevantes, de acordo com o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 10.º e tendo em conta o disposto nos n.ºs 4 e 6 da mesma disposição.

4 — Na hipótese de a AC, quando da avaliação a que proceder a CATPB, nos termos do n.º 1, e de acordo com o respectivo parecer, entender fazer uso do disposto no n.º 6 do artigo 11.º, deve notificar disso o interessado e simultaneamente informar desse facto a ACN, que o deve transmitir à Comissão Europeia e às autoridades nacionais competentes dos restantes Estados membros.

5 — Em derrogação do disposto no n.º 1, quando se verificar uma situação em que a avaliação dos processos constitua uma sobrecarga significativa face a uma distribuição equitativa do procedimento de avaliação em causa pelos Estados membros, a ACN, por solicitação das respectivas AC, pode remeter os processos às autoridades nacionais competentes dos outros Estados membros e à Comissão Europeia, apresentando a esta instituição um pedido para que a avaliação seja efectuada por uma daque-

las autoridades nacionais competentes, conformando-se, todavia, à decisão comunitária que sobre o pedido vier a recair.

6 — Na hipótese de uma decisão comunitária que atribua a uma das AC a avaliação de um processo relativo a um pedido apresentado à autoridade nacional competente de outro Estado membro pelo responsável pela colocação no mercado de um produto biocida ou pelo seu representante, aplica-se o disposto nos n.ºs 1 a 4.

7 — Se uma AC, face ao parecer da CATPB, vier a constatar haver indícios de que os requisitos referidos nos n.ºs 1 e 2 do artigo seguinte deixaram de ser observados quanto a determinada substância activa, constante de uma das listas referidas naquele primeiro número, deve recomendar a sua eliminação do anexo respectivo da Directiva n.º 8/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro, observando-se os procedimentos previstos nos n.ºs 1 a 4 anteriores e o disposto nos n.ºs 5 e 6 do artigo 25.º

8 — Se a AC tiver motivos justificados para crer que está incompleto o resumo de um processo relativo a um produto biocida e às suas substâncias activas, remetido pela autoridade nacional competente de um Estado membro, que tenha concedido uma autorização provisória de colocação no mercado desse produto nas mesmas circunstâncias que as previstas no n.º 1 do artigo 19.º, deve informar disso a ACN que o comunicará de imediato à autoridade nacional competente do outro Estado membro responsável pela avaliação do processo e às autoridades nacionais competentes dos restantes Estados membros e à Comissão Europeia.

Artigo 25.º

Requisitos a que deve obedecer uma substância activa a ser utilizada em produtos biocidas com vista à sua inclusão nos anexos I, I-A e I-B

1 — Sempre que a CATPB, observado o disposto nos n.ºs 1 e 5 do artigo anterior, proceda à avaliação de uma nova substância activa deve determinar se é possível presumir que os produtos que contêm essa substância activa, os produtos biocidas de baixo risco, tal como definidos na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 3.º e as substâncias de base, tal como definidas na alínea *c*) do mesmo número e artigo, preenchem, à luz dos conhecimentos técnicos e científicos, as condições estabelecidas nas alíneas *b*) a *d*) do n.º 4 do artigo 11.º, tendo em conta, se for caso disso, os efeitos cumulativos da utilização de produtos biocidas que contenham as mesmas substâncias activas, e deve recomendar, de acordo com os resultados dessa avaliação, a sua inclusão:

a) Na lista de substâncias activas e seus requisitos decididos a nível comunitário para inclusão em produtos biocidas; ou

b) Na lista de substâncias activas e seus requisitos decididos a nível comunitário para inclusão em produtos biocidas de baixo risco; ou

c) Na lista de substâncias de base e seus requisitos decididos a nível comunitário.

2 — Em qualquer caso, a ACN, a solicitação da respectiva AC, não pode recomendar a inclusão nas listas de substâncias activas e seus requisitos decididos a nível comunitário para inclusão em produtos biocidas de baixo risco, se a substância, nos termos do disposto no Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para

a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas, aprovado pela Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Leis n.ºs 330-A/98, de 2 de Novembro, 209/99, de 11 de Junho, 195-A/2000, de 22 de Agosto, e 222/2001, de 8 de Agosto, for classificada como cancerígena, mutagénica, tóxica para a reprodução, sensibilizante ou bioacumulável e que se não degrada com facilidade, devendo propor, sempre que considerar necessário, que a nova substância conste daquela lista, com referência aos níveis de concentração entre os quais deva ser utilizada.

3 — AACN a solicitação da respectiva AC, deve basear a recomendação proposta nos resultados da avaliação a que se reportam os n.ºs 1 e 2 anteriores, propondo, se for o caso, os requisitos relativos ao grau mínimo de pureza da substância activa em causa, à natureza e teor máximo de determinadas impurezas, ao tipo de produto em que pode ser utilizada, ao modo e área de utilização, à indicação de categorias de utilizadores e outras condições específicas resultantes da avaliação das informações disponibilizadas e a fixação de um nível aceitável de exposição do operador (NAEO), se necessário, uma dose diária de ingestão aceitável para o ser humano (IDA) e um limite máximo de resíduos, se relevante, e o destino e comportamento no ambiente e ainda o impacto nos organismos a que não se destina.

4 — A ACN, a solicitação da respectiva AC, deve recomendar que uma substância activa não seja incluída nas listas de substâncias activas e seus requisitos decididos a nível comunitário para inclusão em produtos biocidas, nem para inclusão em produtos biocidas de baixo risco nem na lista de substâncias de base e seus requisitos decididos a nível comunitário, sempre que, através da avaliação a que se proceda nos termos do n.º 1, verificar que:

a) Nas condições normais em que pode ser utilizada em produtos biocidas autorizados subsistem riscos a tomar em conta para a saúde humana ou animal ou para o ambiente; e

b) Constar, da lista de substâncias activas e seus requisitos decididos a nível comunitário para inclusão em produtos biocidas, outra substância activa destinada ao mesmo tipo de produtos que, à luz dos conhecimentos técnicos e científicos, demonstre no momento da avaliação representar um risco significativamente menor.

5 — A avaliação a que se reporta o número anterior inclui a avaliação da substância ou substâncias alternativas que demonstrem poder ser utilizadas com efeitos idênticos nos organismos a que se destinam, sem desvantagens significativas de ordem económica ou prática para o utilizador e sem risco maior para a saúde humana e animal ou para o ambiente, devendo ser tomada em conta na decisão de recomendação.

6 — Na avaliação de que decorra a decisão de apresentação de recomendação, nos termos do n.º 7 do artigo 24.º, serão tomados em conta os seguintes elementos:

a) A diversidade química das substâncias activas capaz de minimizar a ocorrência de resistência no organismo a que se destina;

b) Só devem ser aplicadas a substâncias activas que, quando utilizadas em condições normais em produtos biocidas autorizados, apresentem um nível de risco significativamente diferente;

c) Só devem ser aplicadas a substâncias activas utilizadas em produtos do mesmo tipo;

d) Só devem ser aplicadas depois de permitir, se necessário, a aquisição de experiência de utilização na prática, caso ainda não exista;

e) Os processos com os dados completos da avaliação que servem ou serviram para a inclusão nas listas.

CAPÍTULO V

Protecção da confidencialidade dos dados

Artigo 26.º

Pedidos de confidencialidade

1 — Qualquer requerente de uma autorização de colocação no mercado de um produto biocida que, por razões de segredo comercial, pretenda manter confidencial alguma ou algumas informações pode solicitá-lo, devendo para o efeito apresentar a respectiva justificação à AC, que a concede, sem prejuízo do disposto:

a) Na Lei n.º 65/93, de 26 de Agosto, com a redacção que lhe foi dada pela Lei n.º 94/99, de 16 de Julho, quanto à liberdade de acesso à informação em matéria de ambiente;

b) Nas decisões comunitárias que vierem a ser adoptadas, nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 19.º da Directiva n.º 98/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro, relativas às disposições pormenorizadas e à forma de facultar as informações ao público em geral;

c) Nas regras de execução dos princípios constantes deste artigo relativas à confidencialidade das informações que venham a ser prestadas nos termos deste diploma.

2 — Não podem ser objecto de confidencialidade, após a concessão de autorização, os seguintes dados:

a) Nome ou designação social e endereço ou sede social do requerente;

b) Nome e endereço do fabricante do produto biocida;

c) Nome e morada do fabricante da substância activa;

d) Denominação e teor da substância activa presente ou das substâncias activas presentes no produto biocida e denominação deste;

e) Denominações de outras substâncias consideradas perigosas, nos termos do disposto no Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas, aprovado pela Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Leis n.ºs 330-A/98, de 2 de Novembro, 209/99, de 11 de Junho, 195-A/2000, de 22 de Agosto, e 222/2001, de 8 de Agosto, e que contribuam para a classificação do produto;

f) Dados físico-químicos relativos à substância activa e ao produto biocida;

g) Eventuais meios para tornar a substância activa ou o produto biocida inócuos;

h) Resumo dos resultados dos ensaios requeridos ao abrigo do artigo 8.º para comprovar a eficácia da substância ou do produto e os seus efeitos no ser humano, nos animais e no ambiente e, eventualmente, a sua facultade de fomentar resistência;

i) Métodos e precauções recomendados para reduzir os riscos resultantes da manipulação, da armazenagem, do transporte e da utilização, bem como os riscos de incêndio ou outros perigos;

j) Fichas de segurança;

k) Métodos de análise relativos aos requisitos referidos na alínea c) do n.º 4 do artigo 11.º;

l) Métodos de eliminação do produto e da sua embalagem;

m) Procedimentos a seguir e medidas a tomar em caso de perda ou fuga do produto;

n) Primeiros socorros e aconselhamento médico a prestar em caso de lesões corporais.

3 — Após a recepção do pedido, a AC tomará a decisão num prazo que não deve exceder quatro meses sobre as provas documentais apresentadas pelo requerente.

4 — O prazo fixado no número anterior pode, todavia, ser prolongado, se necessário, por um período de mais dois meses, devendo nesse caso a AC informar por escrito o requerente.

5 — O requerente é notificado da decisão, que deve ser fundamentada em caso de indeferimento, e da qual cabe recurso nos termos da lei.

6 — Os funcionários e agentes, que em virtude das suas funções tiverem acesso às informações para as quais haja sido deferido pedido de confidencialidade, ficam sujeitos ao dever de sigilo.

7 — A confidencialidade concedida de quaisquer informações não se aplica no que respeita às autoridades nacionais competentes dos outros Estados-Membros nem à Comissão Europeia, sem prejuízo da obrigação que a estas cabe na sua preservação, nos termos da Directiva n.º 8/8/CE, de 16 de Fevereiro de 1998.

8 — Deve ser garantida a confidencialidade dos dados, a que se tiver acesso através de comunicação da Comissão Europeia ou de uma das autoridades nacionais competentes de outro Estado membro e que foi concedida por uma delas, observando-se igualmente neste caso o disposto no n.º 6.

9 — No caso de o requerente, o fabricante ou o importador do produto biocida ou da substância activa vier a revelar posteriormente informações, para as quais foi concedida confidencialidade nos termos deste artigo, deve dar conhecimento imediato do facto à respectiva AC, que dele dará conhecimento à ACN.

CAPÍTULO VI

Protecção do consumidor e do utilizador

Artigo 27.º

Publicidade

1 — A publicidade dos produtos biocidas rege-se pelo disposto no Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro, com a redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 275/98, de 9 de Setembro, alterada pela Lei n.º 31-A/98, de 14 de Julho, e pelo Decreto-Lei n.º 51/2001, de 15 de Fevereiro, em tudo o que não contrarie o disposto nos números seguintes.

2 — A publicidade de um produto biocida deve ser sempre acompanhada da menção, facilmente visualizável no anúncio, «Utilize os biocidas com cuidado. Leia sempre o rótulo e a informação relativa ao produto antes de o utilizar» e não pode ser enganosa no que respeita aos riscos do produto para o ser humano ou os animais ou para o ambiente, nem conter as indicações de «produto biocida de baixo risco», «não tóxico», «inofensivo» ou quaisquer outras de sentido idêntico.

3 — É, porém, permitido que os anunciantes substituam, na menção referida no número anterior, a palavra

«biocida» por uma descrição rigorosa do tipo de produto anunciado.

Artigo 28.º

Fichas de segurança

Com base nas fichas de segurança fornecidas pelos responsáveis pela colocação do produto no mercado, nos termos do disposto nas alíneas *b)* e *c)* do n.º 8 do artigo 10.º, a ACN, com a colaboração das AC, cria um sistema de informação específico que permita que os utilizadores profissionais e industriais e, se adequado, outros utilizadores de produtos biocidas adoptem medidas necessárias à protecção do ambiente e da saúde humana ou animal, bem como da saúde no local de trabalho.

Artigo 29.º

Controlo de produtos venenosos

1 — Para efeitos de tratamento médico rápido e apropriado, os responsáveis pela colocação no mercado de produtos biocidas devem transmitir ao Centro de Informação Antivenenos do Instituto Nacional de Emergência Médica, na data daquela colocação no mercado, todas as informações adequadas e suficientes, incluindo a respectiva composição química, que apenas podem ser utilizadas para os citados fins de tratamento médico.

2 — Em relação aos produtos biocidas já introduzidos no mercado em 14 de Maio de 2000, os responsáveis pela colocação no mercado de produtos biocidas devem transmitir as informações a que se reporta o número anterior àquele Centro de Informação Antivenenos até 14 de Maio de 2003.

3 — No prazo de 30 dias a contar da transmissão a que se referem os números anteriores, os responsáveis pela colocação no mercado de produtos biocidas devem enviar à AC o comprovativo daquela transmissão, bem como da sua recepção pelo Centro de Informação Antivenenos.

CAPÍTULO VII

Inspecção, infracções e sanções

Artigo 30.º

Fiscalização

1 — Compete às AC, no âmbito das respectivas competências, a fiscalização e controlo do cumprimento das disposições constantes do presente diploma, sem prejuízo das competências conferidas por lei à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica.

2 — No exercício das suas funções de fiscalização e controlo do cumprimento das disposições do presente diploma a que se refere o número anterior, a Direcção-Geral da Saúde é coadjuvada pelas autoridades de saúde.

Artigo 31.º

Contra-ordenações

1 — Constituem contra-ordenações:

a) A colocação no mercado ou a utilização dos produtos, definidos nas alíneas *a)* e *b)* do n.º 1 do artigo 3.º, sem a autorização ou o registo previstos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 8.º, bem como das substâncias activas, definidas na alínea *d)* do n.º 1 do citado artigo 3.º, nas condições

previstas no artigo 24.º, tendo em conta as derrogações previstas nos artigos 19.º, 20.º e na norma transitória do artigo 38.º, punível com coima de € 200 a € 15 000;

b) A não satisfação do pedido de apresentação de resultados de novos testes nos termos dos n.ºs 4 e 5 do artigo 10.º, quando solicitados nas condições e termos previstos no n.º 9 do artigo 11.º, punível com coima de € 100 a € 7500;

c) A não satisfação das condições relativas à comercialização e utilização do produto biocida, determinadas nos termos do n.º 10 do artigo 11.º quando da autorização prévia que haja sido concedida, punível com coima de € 150 a € 10 000;

d) A não notificação imediata, em conformidade com o disposto no n.º 4 do artigo 13.º, por parte do titular da autorização, de dados de que venha a ter conhecimento relativos à ou a uma das substâncias activas presentes no produto biocida, ou ao próprio produto biocida, que seja susceptível de pôr em causa a manutenção da autorização ou a não prestação de dados solicitados nas condições e termos previstos no n.º 5 do mesmo artigo, punível com coima de € 150 a € 10 000;

e) A prestação de dados falsos ou enganosos quanto aos factos que serviram de base à concessão da autorização, punível com coima de € 150 a € 10 000;

f) A não elaboração ou manutenção por parte dos interessados dos registos escritos em conformidade com o n.º 1 do artigo 20.º ou o não fornecimento quando solicitados ou a não notificação em conformidade com o disposto no n.º 3 da mesma disposição, punível com coima de € 100 a € 7500;

g) A não obtenção de autorização para a realização de experiências ou testes respeitantes à investigação e desenvolvimento científicos ou da produção, nos termos do disposto no n.º 5 do artigo 20.º, punível com coima de € 150 a € 10 000;

h) A publicidade de um produto biocida em contradição com o disposto no n.º 2 do artigo 27.º, punível com coima de € 100 a € 7500;

i) A não transmissão das informações adequadas e suficientes em conformidade com o artigo 29.º ao Centro de Informação Antivenenos do Instituto Nacional de Emergência Médica ou a não comunicação de tal transmissão à respectiva AC, nos termos da mesma disposição, punível com coima de € 100 a € 7500.

2 — Sendo o infractor pessoa singular, os montantes mínimos e máximos previstos no número anterior são reduzidos a um quinto do seu valor.

3 — A negligência é sempre punível.

Artigo 32.º

Sanções acessórias

Simultaneamente com a coima pode ser determinada, nos termos da lei geral:

a) A perda de produtos ou objectos pertencentes ao agente;

b) A suspensão da comercialização do produto.

Artigo 33.º

Tramitação processual

1 — A instrução dos processos por infracção ao disposto no presente diploma compete à entidade que, nos

termos do artigo 30.º, tiver procedido à fiscalização que lhe houver dado origem.

2 — No caso de ter sido a Inspeção-Geral das Actividades Económicas a proceder à fiscalização e instrução do processo, concluída esta última, será o processo remetido à respectiva AC para aplicação das correspondentes coimas.

3 — O produto da aplicação das coimas reverte a favor das seguintes entidades:

- a) 10 % para a entidade que fiscaliza;
- b) 10 % para a entidade que faz a instrução do processo;
- c) 20 % para a entidade que aplica a coima;
- d) 60 % para os cofres do Estado.

Artigo 34.º

Regiões Autónomas

1 — As competências previstas no artigo 30.º e no artigo anterior são exercidas nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira pelos organismos definidos pelos órgãos de governo próprios.

2 — As percentagens previstas no n.º 3 do artigo 33.º, provenientes das coimas aplicadas nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, constituem receita própria de cada uma delas.

CAPÍTULO VIII

Disposições finais

Artigo 35.º

Responsabilidade civil e penal

A concessão de uma autorização, bem como todas as restantes medidas adoptadas, ao abrigo do presente diploma, não isentam o fabricante e, se for caso disso, o responsável pela colocação no mercado ou pela utilização do produto biocida da responsabilidade civil e penal nos termos da lei geral.

Artigo 36.º

Cláusula de salvaguarda

1 — No caso de a CATPB entender, na sequência dos procedimentos previstos no artigo 11.º, que um produto biocida que foi autorizado, registado ou devia ser autorizado ou registado nos termos do presente diploma constitui um risco inaceitável para a saúde humana ou animal, ou para o ambiente, após transmissão de respectivo parecer pela ACN, a AC, de acordo com o mesmo, interdita provisoriamente ou submete a condições particulares a colocação no mercado desse produto.

2 — Independentemente dos prazos internos de recurso, a ACN, a solicitação da respectiva AC, deve dar conhecimento imediato à Comissão Europeia e às autoridades competentes dos restantes Estados membros da utilização do mecanismo referido no número anterior, indicando as razões que fundamentam a decisão.

3 — Em qualquer caso, deve ser acatada a decisão que sobre a matéria vier a ser adoptada a nível comunitário, corrigindo-se a decisão anteriormente tomada, se for o caso.

Artigo 37.º

Taxas

1 — Pelos actos relativos a procedimentos previstos no presente diploma é devida uma taxa de montante e condições de aplicação a fixar por portaria conjunta dos Ministros das Finanças, da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, da Saúde e do Ambiente e do Ordenamento do Território.

2 — As receitas previstas no número anterior destinam-se a pagar as despesas decorrentes da prestação do serviço respectivo e constituem receita própria das AC, da ACN e das entidades responsáveis pela avaliação.

Artigo 38.º

Normas transitórias

1 — Para além da autorização de colocação no mercado dos produtos químicos biocidas prevista nos termos do presente decreto-lei, podem ser aplicados, até 14 de Maio de 2014, outros sistemas ou métodos vigentes à data da sua publicação, sem prejuízo da revisão das autorizações concedidas na sequência da inclusão ou não das substâncias activas presentes num produto.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, consideram -se sistemas ou métodos:

a) O procedimento previsto na Portaria n.º 17 980, de 30 de Setembro de 1960; e

b) O regime e regulamentos para a classificação, embalagem, rotulagem e fichas de dados de segurança de substâncias e preparações perigosas, nos termos do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril.

3 — Se a data de inclusão de uma substância activa nos anexos 1 ou 1-A for posterior a 14 de Maio de 2014, a aplicação do disposto no n.º 1 estende -se até à data fixada para a sua inclusão.

4 — O disposto no n.º 1 aplica -se ainda à autorização de colocação no mercado de produtos biocidas que contenham substâncias activas colocadas no mercado até 14 de Maio de 2000 e não incluídas nos anexos 1 ou 1-A, para esse tipo de produto, para fins que não sejam de investigação e desenvolvimento científicos ou da produção.

5 — Até 16 de Fevereiro de 2008 continua a aplicar-se o disposto na Resolução do Conselho de Ministros n.º 95/95, publicada no *Diário da República*, 1.ª série-B, n.º 229, de 13 de Outubro, quanto aos produtos abrangidos pelo presente diploma.

Artigo 39.º

Norma revogatória

Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, ficam revogados a Portaria n.º 17 980, de 30 de Setembro de 1960, e, em tudo o que contrariem o presente diploma, o Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Leis n.ºs 303/91, de 16 de Agosto, e 385/93, de 18 de Novembro, e o Decreto-Lei n.º 232/99, de 24 de Junho.

ANEXO I

Lista de substâncias activas e seus requisitos decididos a nível comunitário para inclusão em produtos biocidas

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
1	Fluoreto de sulfúrio	Difluoreto de sulfúrio. N.º CE: 220-281-5. N.º CAS: 2699-79-8.	> 994 g/kg	1 de Janeiro de 2009.	31 de Dezembro de 2010.	31 de Dezembro de 2018.	8	As autorizações respeitam as seguintes condições: <i>a)</i> O produto pode apenas ser vendido a profissionais formados para a sua utilização e só pode ser utilizado pelos mesmos; <i>b)</i> As autorizações incluem medidas adequadas de redução dos riscos para os operadores e as pessoas que se encontrem nas imediações; <i>c)</i> É efectuada a monitorização das concentrações de fluoreto de sulfúrio nas zonas remotas da troposfera; <i>d)</i> Os relatórios da monitorização referida na alínea anterior são transmitidos directamente à Comissão pelos titulares das autorizações no 5.º ano de cada período quinquenal sucessivo com início em 1 de Janeiro de 2009.
			994 g/kg	1 de Julho de 2011.	30 de Junho de 2013	30 de Junho de 2021	18	As autorizações respeitam as seguintes condições: <i>a)</i> Os produtos apenas sejam vendidos a profissionais com formação específica e utilizados pelos mesmos; <i>b)</i> Sejam tomadas medidas adequadas para a protecção dos fumigadores e circunstâncias durante a fumigação e a ventilação dos edifícios tratados ou de outros recintos; <i>c)</i> Os rótulos e ou fichas de segurança dos produtos indiquem que, antes da fumigação de um recinto, devem ser removidos todos os produtos alimentares presentes; <i>d)</i> Sejam monitorizadas as concentrações de fluoreto de sulfúrio no ar troposférico remoto; <i>e)</i> Os relatórios da monitorização referida na alínea anterior sejam transmitidos directamente à Comissão, de cinco em cinco anos, pelos titulares das autorizações, com início, no mínimo, cinco anos após a autorização; <i>f)</i> O limite de detecção analítico mínimo deve ser de 0,5 ppt (equivalente a 2,1 ng de fluoreto de sulfúrio/m³ de ar troposférico).
2	Diclofluamida	N-(Diclorofluorometiltio)-N',N'-dime- til-N-fenilsulfamida. N.º CE: 214-118-7. N.º CAS: 1085-98-9.	> 96 % m/m	1 de Março de 2009	28 de Fevereiro de 2011.	28 de Fevereiro de 2019.	8	A autoridade competente para os produtos preservadores de madeira assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições: <i>a)</i> Os produtos autorizados para a utilização industrial devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados;

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>b) Tendo em conta os riscos identificados para o solo, é necessário tomar medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção do mesmo;</p> <p>c) Os rótulos e ou fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicam que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo, e que quaisquer produtos derramados devem ser recolhidos para reutilização ou eliminação.</p>
3	Clotianidina	(E)-1-(2-Cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina. N.º CE: 433-460-1. N.º CAS: 210880-92-5.	950 g/kg	1 de Fevereiro de 2010.	31 de Janeiro de 2012	31 de Janeiro de 2020	8	<p>1 — A autoridade competente para os produtos preservadores de madeira deve respeitar o seguinte:</p> <p>a) Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente para os produtos preservadores de madeira analisa os perfis de utilização/exposição e ou as populações que possam ser expostas ao produto, não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária;</p> <p>b) Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avalia os riscos e, posteriormente, assegura que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados;</p> <p>c) As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>2 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>a) Atendendo aos riscos identificados para os solos, as águas de superfície e as águas subterrâneas, não são autorizados produtos para o tratamento de madeiras a utilizar em exteriores, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas;</p> <p>b) Os rótulos e ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sobre um suporte sólido impermeável, a</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								fim de evitar derrames directos para o solo e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
4	Difetialona	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetra-hidronaft-1-il]-4-hidroxi-2H-1-benzotiopiran-2-ona. N.º CE: n/d. N.º CAS: 104653-34-1.	976 g/kg	1 de Novembro de 2009.	31 de Outubro de 2011.	31 de Outubro de 2014.	14	<p>1 — Dado que as características da substância activa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância activa será sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no anexo I.</p> <p>2 — As autoridades competentes para os produtos rodenticidas assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> A concentração nominal da substância activa nos produtos não excederá 0,0025 % (m/m) e apenas devem ser autorizados iscos prontos a usar;</p> <p><i>b)</i> Os produtos devem conter um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p> <p><i>c)</i> Os produtos não devem ser utilizados como pós de rasto;</p> <p><i>d)</i> A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos.</p> <p>3 — As medidas referidas na alínea <i>d)</i> do número anterior incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>
5	Etofenprox	Éter 3-fenoxibenzil-2-(4-etoxifenil)-2-metilpropílico. N.º CE: 407-980-2. N.º CAS: 80844-07-1.	970 g/kg	1 de Fevereiro de 2010.	31 de Janeiro de 2012	31 de Janeiro de 2020	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente para os produtos preservadores de madeira deve analisar os perfis de utilização e ou exposição e ou as populações não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária e que possam ser expostos ao produto.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, aquela autoridade deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Atendendo ao risco identificado para os trabalhadores, os produtos não podem ser utilizados durante todo o ano, salvo se forem apresentados dados de absorção cutânea que demonstrem não existirem riscos inaceitáveis decorrentes da exposição crónica;</p> <p>b) Devem ser utilizados equipamentos de protecção pessoal apropriados na aplicação dos produtos destinados a uso industrial.</p>
6	Tebuconazol	1-(4-Clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol. N.º CE: 403-640-2. N.º CAS: 107534-96-3.	950 g/kg	1 de Abril de 2010.	31 de Março de 2012	31 de Março de 2020	8	<p>A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios.;</p> <p>b) Os rótulos ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicam, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação,</p> <p>c) Não podem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeira em exteriores ou para o tratamento de madeiras destinadas a estarem em contacto permanente com a água, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p>
7	Dióxido de carbono	Dióxido de carbono. N.º CE: 204-696-9. N.º CAS: 124-38-9.	990 ml/l	1 de Novembro de 2009.	31 de Outubro de 2011.	31 de Outubro de 2019.	14	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>2 — Ao concederem as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p>
8	Propiconazol	1-[[2-(2,4-Diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazole. N.º CE: 262-104-4. N.º CAS: 60207-90-1.	930 g/kg	1 de Abril de 2010.	31 de Março de 2012	31 de Março de 2020	8	<p>A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Atendendo aos cenários contemplados pela avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais ou profissionais;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios;</p> <p>c) Os rótulos ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação;</p> <p>d) Além disso, não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeira em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p>
9	Difenacume	3-(3-Bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroxycumarina. N.º CE: 259-978-4. N.º CAS: 56073-07-5.	960 g/kg	1 de Abril de 2010.	31 de Março de 2012	31 de Março de 2015	14	<p>1 — Dado que as características da substância activa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância activa é sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>2 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> A concentração nominal da substância activa nos produtos não pode exceder 75 mg/kg e apenas são autorizados produtos prontos a usar;</p> <p><i>b)</i> Os produtos devem conter um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p> <p><i>c)</i> Os produtos não são utilizados como pó de rasto.</p> <p><i>d)</i> A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente deve ser minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos.</p> <p>3 — As medidas referidas na alínea <i>d)</i> do número anterior incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>
10	K-HDO.	Sal potássico do 1-óxido de ciclo-hexil-hidroxidiazeno. N.º CE: n/d. N.º CAS: 66603-10-9. (Esta entrada abrange também as formas hidratadas do K-HDO.)	977 g/kg	1 de Julho de 2010.	30 de Junho de 2012	30 de Junho de 2020	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar, sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> Atendendo aos riscos potenciais para o ambiente e para os trabalhadores, os produtos não devem ser utilizados em sistemas que não sejam sistemas industriais totalmente automatizados e fechados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi;</p> <p><i>b)</i> Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								c) Atendendo aos riscos identificados para as crianças mais pequenas, os produtos não devem ser utilizados no tratamento de madeiras com as quais essas crianças possam entrar em contacto directo.
11	IPBC.	Butilcarbamato de-iodo-2-propinilo. N.º CE: 259-627-5. N.º CAS: 55406-53-6.	980 g/kg	1 de Julho de 2010.	30 de Junho de 2012	30 de Junho de 2020	8	<p>a) A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições: atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e ou profissional devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais.</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios.</p> <p>c) Os rótulos e ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p>
12	Clorofacinona.	Clorofacinona. N.º CE: 223-003-0. N.º CAS: 3691-35-8.	978 g/kg	1 de Julho de 2011.	30 de Junho de 2013	30 de Junho de 2016	14	<p>1 — Atendendo aos riscos definidos para animais não visados, a substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no anexo 1.</p> <p>2 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) A concentração nominal da substância activa em produtos distintos dos pós de rasto não deve exceder 50 mg/kg e apenas devem ser autorizados produtos prontos a utilizar;</p> <p>b) Os produtos para utilização como pós de rasto apenas devem ser colocados no mercado para utilização por profissionais com formação;</p> <p>c) Os produtos devem conter um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p><i>d)</i> A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos.</p> <p>3 — As medidas referidas na alínea <i>d)</i> do número anterior incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>
13	Tiabendazol	2-Tiazol-4-il-1H-benzoimidazole. N.º CE: 205-725-8. N.º CAS: 148-79-8.	985 g/kg	1 de Julho de 2010.	30 de Junho de 2012	30 de Junho de 2020	8	<p>A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e ou profissional, no respeitante aos processos de aplicação sob vácuo duplo e por imersão, devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais;</p> <p><i>b)</i> Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios;</p> <p><i>c)</i> Os rótulos e ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação;</p> <p><i>d)</i> Não devem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumpri- mento do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
14	Tiametoxame	3-(2-cloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil- -[1,3,5] oxadiazinan-4-ilidene-N- -nitroamina. N.º CE: 428-650-4. N.º CAS: 153719-23-4.	980 g/kg	1 de Julho de 2010.	30 de Junho de 2012	30 de Junho de 2020	8	A autoridade competente assegura que as autorizações respeitaram as seguintes condições: a) Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e ou profissional devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais; b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios; c) Os rótulos e ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação; d) Não devem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se tiverem sido apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.
15	Alfadoralose	(R)-1,2-O-(2,2,2- tricloroetilideno)- α - -D-glucofuranose. N.º CE: 240-016-7. N.º CAS: 15879-93-3.	825 g/kg	1 de Julho de 2011.	30 de Junho de 2013	30 de Junho de 2021	14	1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. 2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. 3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>4 — Os produtos não podem ser autorizados, nomeadamente, para utilização no exterior, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que um determinado produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p> <p>5 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> A concentração nominal da substância activa nos produtos não pode exceder 40 mg/kg;</p> <p><i>b)</i> Os produtos devem conter um agente repugnante e um corante;</p> <p><i>c)</i> Apenas podem ser autorizados produtos destinados a utilização em caixas de isco invioláveis e seguras.</p>
16	Brodifacume	3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetra-hidro-1-naftil]-4-hidroxicumarina. N.º CE: 259-980-5. N.º CAS: 56073-10-0.	950 g/kg	1 de Fevereiro de 2012.	31 de Janeiro de 2014	31 de Janeiro de 2017	14	<p>1 — Dado que as características da substância activa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.</p> <p>2 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> A concentração nominal da substância activa nos produtos não excede 50 mg/kg e apenas são autorizados produtos prontos a utilizar;</p> <p><i>b)</i> Os produtos contêm um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p> <p><i>c)</i> Os produtos não são utilizados como pós de rasto;</p> <p><i>d)</i> A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos, nomeadamente:</p> <p><i>i)</i> A restrição da utilização a fins profissionais;</p> <p><i>ii)</i> A fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem;</p> <p><i>iii)</i> A utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
17	Bromadiolona.....	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-1-benzopirano-2-ona. N.º CE: 249-205-9. N.º CAS: 28772-56-7.	969 g/kg	1 de Julho de 2011.	30 de Junho de 2013	30 de Junho de 2016	14	<p>1 — Dado que as características da substância activa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5, do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.</p> <p>2 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> A concentração nominal da substância activa nos produtos não deve exceder 50 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a utilizar;</p> <p><i>b)</i> Os produtos devem conter um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p> <p><i>c)</i> Os produtos não devem ser utilizados como pós de rasto;</p> <p><i>d)</i> A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos.</p> <p>3 — As medidas referidas na alínea <i>d)</i> do número anterior incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>
18	Tiaclopride.....	(Z)-3-(6-Cloro-3-piridilmetil)-1,3-tiazolidina-2-ilidenocianamida. N.º CE: n/d. N.º CAS: 111988-49-9.	975 g/kg	1 de Janeiro de 2010.	n/d	31 de Dezembro de 2019.	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e ou profissional devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios;</p> <p>c) Os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação;</p> <p>d) Não devem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de estruturas de madeira situadas perto de água, nos casos em que não consegue evitar-se perdas directas para o meio aquático, nem para o tratamento de madeiras destinadas a entrar em contacto com águas de superfície, salvo se tiverem sido apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p>
19	Indoxacarbe (Mistura reaccional, na proporção 75:25, dos enantiómeros S e R).	Mistura reaccional de (S)- e (R)-7-cloro-2,3,4a,5-tetra-hidro-2-[metoxi-carbonil-(4-trifluorometoxifenil) carbamoil]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazina-4a-carboxilato de metilo (esta rubrica refere-se à mistura reaccional, na proporção 75:25, dos enantiómeros S e R). N.º CE: n/d. N.º CAS: enantiómero S: 173584-44-6. enantiómero R: 185608-75-7.	796 g/kg	1 de Janeiro de 2010.	n/d	31 de Dezembro de 2019.	18	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve englobar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimento do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Devem ser aplicadas medidas para minimizar a potencial exposição do ser humano, de espécies não visadas e do meio aquático;</p> <p>b) Os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicarão, nomeadamente, que:</p> <p>i) Os produtos não devem ser colocados em zonas acessíveis a crianças, bebés e animais de companhia;</p> <p>ii) Os produtos não devem ser colocados na proximidade de sistemas de drenagem exteriores;</p> <p>iii) Os produtos não utilizados devem ser eliminados de forma adequada e não devem ser lançados em sistemas de drenagem.</p> <p>4 — No que respeita aos utilizadores não profissionais, só são autorizados produtos prontos a utilizar.</p>
20	Fosforeto de alumínio, que liberta fosfina.	Fosforeto de alumínio. N.º CE: 244-088-0. N.º CAS: 20859-73-8.	830 g/kg	1 de Setembro de 2011.	31 de Agosto de 2013	31 de Agosto de 2021	14	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — Os produtos não podem ser autorizados, em especial, para utilização em interiores, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>5 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> Os produtos só podem ser vendidos a e utilizados por profissionais com formação específica;</p> <p><i>b)</i> Atendendo aos riscos identificados para os operadores, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos;</p> <p><i>c)</i> Atendendo aos riscos identificados para espécies terrestres não visadas, deve tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos.</p> <p>6 — As medidas referidas na alínea <i>b)</i> do número anterior incluem, nomeadamente, a utilização de equipamento de protecção pessoal apropriado, a utilização de aplicadores e a apresentação do produto numa forma destinada a reduzir a exposição do operador para níveis aceitáveis.</p> <p>7 — As medidas referidas na alínea <i>c)</i> do n.º 5 incluem, nomeadamente, a não aplicação da substância nas zonas onde se encontrem presentes mamíferos distintos da espécie visada, que construam tocas.</p>
			830 g/kg	1 de Fevereiro de 2012.	31 de Janeiro de 2014	31 de Janeiro de 2022	18	<p>1 — Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou exposição e os riscos para os meios que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União.</p> <p>2 — As autoridades competentes devem, nomeadamente, avaliar as utilizações em exteriores.</p> <p>3 — Ao concederem as autorizações dos produtos, as autoridades competentes assegurarão que sejam realizados estudos adequados sobre os resíduos, que permitam avaliar os riscos para os consumidores, e tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>4 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> Os produtos só poderão ser fornecidos a profissionais com formação específica, numa forma pronta a usar, e só poderão ser utilizados por esses profissionais;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>b) Atendendo aos riscos identificados para os operadores, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos, nomeadamente:</p> <p>i) O recurso a equipamentos adequados de protecção pessoal e respiratória, bem como a dispositivos de aplicação;</p> <p>ii) A apresentação do produto numa forma destinada a reduzir a exposição dos operadores para um nível aceitável;</p> <p>c) No caso das utilizações em interiores, essas medidas incluem também a protecção dos operadores e dos trabalhadores durante as fumigações, a protecção dos trabalhadores ao voltarem ao local após o período de fumigação e a protecção dos circunstantes contra fugas de gás.</p>
21	Fenpropimorfê	(+)- <i>cis</i> -4-[3-(<i>p</i> -Tercbutilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina. N.º CE: 266-719-9, N.º CAS: 67564-91-4.	930 g/kg	1 de Julho de 2011.	30 de Junho de 2013	30 de Junho de 2021	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente engloba sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para uso industrial devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e os meios aquáticos, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios;</p> <p>c) Os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p>
22	Ácido bórico.	Ácido bórico. N.º CE: 233-139-2. N.º CAS: 10043-35-3.	990 g/kg	1 de Setembro de 2011.	31 de Agosto de 2013	31 de Agosto de 2021	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Os produtos autorizados para utilizações industriais e profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								c) Os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
23	Óxido bórico	Trióxido de diboro. N.º CE: 215-125-8. N.º CAS: 1303-86-2.	975 g/kg	1 de Setembro de 2011.	31 de Agosto de 2013	31 de Agosto de 2021	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Os produtos autorizados para utilizações industriais e profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, não devem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								c) Os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
24	Tetraborato dissódico	Tetraborato dissódico. N.º CE: 215-540-4. N.º CAS (forma anidra): 1330-43-4. N.º CAS (forma penta-hidratada): 12267-73-1. N.º CAS (forma deca-hidratada): 1303- -96-4.	990 g/kg	1 de Setembro de 2011.	31 de Agosto de 2013	31 de Agosto de 2021	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) Os produtos autorizados para utilizações industriais e profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, não devem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								c) Os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
25	Octaborato dissódico tetra-hidratado.	Octaborato dissódico tetra-hidratado. N.º CE: 234-541-0. N.º CAS: 12280-03-4.	975 g/kg	1 de Setembro de 2011.	31 de Agosto de 2013	31 de Agosto de 2021	8	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>3 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>a) Os produtos autorizados para utilizações industriais e profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os solos e os meios aquáticos, não devem ser autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								c) Os rótulos e ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.
26	Fosforeto de magnésio, que liberta fosfina.	Difosforeto de trimagnésio. N.º CE: 235-023-7. N.º CAS: 12057-74-8.	880 g/kg	1 de Fevereiro de 2012.	31 de Janeiro de 2014	31 de Janeiro de 2022	18	<p>1 — Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou exposição e os riscos para os meios e populações que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União.</p> <p>2 — Quando pertinente, as autoridades competentes devem, nomeadamente, avaliar as utilizações em exteriores.</p> <p>3 — Ao concederem as autorizações dos produtos, as autoridades competentes assegurarão que sejam realizados estudos adequados sobre os resíduos, que permitam avaliar os riscos para os consumidores, e tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>4 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>a) Os produtos só poderão ser fornecidos a profissionais com formação específica, numa forma pronta a usar, e só poderão ser utilizados por esses profissionais;</p> <p>b) Atendendo aos riscos identificados para os operadores, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos, nomeadamente:</p> <p>i) O recurso a equipamentos adequados de protecção pessoal e respiratória, bem como a dispositivos de aplicação;</p> <p>ii) A apresentação do produto numa forma destinada a reduzir a exposição dos operadores para um nível aceitável;</p> <p>c) No caso das utilizações em interiores, essas medidas incluem também a protecção dos operadores e dos trabalhadores durante as fumigações, a protecção dos trabalhadores ao voltarem ao local após o período de fumigação e a protecção dos circunstantes contra fugas de gás;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								d) No caso dos produtos com fosforeto de magnésio que possam originar resíduos nos géneros alimentícios ou alimentos para animais, os rótulos e ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem conter instruções de utilização, nomeadamente os intervalos de segurança a adoptar, com vista a garantir o cumprimento das disposições do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, do Parlamento Europeu e do Conselho (JO, L 70, de 16.3.2005, p. 1).
27	Azoto	Azoto N.º CE: 231-783-9 N.º CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1 de Setembro de 2011.	31 de Agosto de 2013	31 de Agosto de 2021	18	<p>1 — Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve avaliar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>2 — Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente deve avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>3 — As autorizações dos produtos apenas podem ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>4 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>a) O produto apenas pode ser vendido a profissionais formados para a sua utilização e só pode ser utilizado pelos mesmos;</p> <p>b) Estão estabelecidas práticas de trabalho seguras e sistemas de trabalho seguros, incluindo, se necessário, o recurso a equipamentos de protecção individual, de forma a garantir a minimização dos riscos.</p>
28	Cumatetralilo	Cumatetralilo. N.º CE: 227-424-0. N.º CAS: 5836-29-3.	980 g/kg	1 de Julho de 2011.	30 de Junho de 2013	30 de Junho de 2016	14	1 — Em face dos riscos identificados para animais não visados, a substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>2 — A autoridade competente assegura que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> A concentração nominal da substância activa em produtos distintos dos pós de rasto não excede 375 mg/kg e apenas são autorizados produtos prontos a utilizar;</p> <p><i>b)</i> Os produtos contêm um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p> <p><i>c)</i> A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos.</p> <p>6 — As medidas referidas na alínea <i>d)</i> do número anterior incluem, nomeadamente, a restrição da utilização a fins profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>
29	Tolilfluorida	Dicloro-N-[(dimetilamino)sulfonil]fluoro-N-(<i>p</i> -tolil)metanossulfenamida. N.º CE: 211-986-9. N.º CAS: 731-27-1.	960 g/kg	1 de Outubro de 2011.	30 de Setembro de 2013.	30 de Setembro de 2021.	8	<p>1 — Não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeira em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos.</p> <p>2 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p><i>a)</i> Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de protecção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e profissionais;</p> <p><i>b)</i> Atendendo aos riscos identificados para os solos e os meios aquáticos, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a protecção desses meios. Os rótulos e ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial ou profissional indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames directos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
30	Acroleína	Acrilaldeído. N.º CE: 203-453-4. N.º CAS: 107-02-8.	913 g/kg	1 de Setembro de 2010.	Inaplicável.	31 de Agosto de 2020	12	<p>1 — Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia.</p> <p>2 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>a) As águas residuais que contenham acroleína devem ser monitorizadas antes da descarga, a não ser que possa demonstrar-se que os riscos para o ambiente podem reduzir-se por outros meios. Se necessário, em função dos riscos para o meio marinho, as águas residuais devem ser mantidas em tanques ou reservatórios apropriados ou ser adequadamente tratadas antes da descarga;</p> <p>b) Os produtos autorizados para utilizações industriais e ou profissionais devem ser aplicados com equipamentos de protecção individual adequados e devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios para um nível aceitável os riscos para os utilizadores industriais e ou profissionais.</p>
31	Flocumafena	4-hidroxi-3-[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetra-hidro-3-[4-(4-trifluorometilbenziloxi)fenil]-1-naftil]cumarina. N.º CE: 421-960-0. N.º CAS: 90035-08-8.	955 g/kg	1 de Outubro de 2011.	30 de Setembro de 2013.	30 de Setembro de 2016.	14	<p>1 — Dado que as características da substância activa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância activa será sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.</p> <p>2 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>a) A concentração nominal da substância activa nos produtos não excederá 50 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a usar;</p> <p>b) Os produtos conterão um agente amargante e, se pertinente, um corante;</p> <p>c) Os produtos não serão utilizados como pós de rasto;</p>

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								d) A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente será minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.
32	Warfarina	(<i>RS</i>)-4-Hidroxi-3-(3-oxo-1-fenilbutil)cumarina. N.º CE: 201-377-6. N.º CAS: 81-81-2.	990 g/kg	1 de Fevereiro de 2012.	31 de Janeiro de 2014	31 de Janeiro de 2017	14	1 — A substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo. 2 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: a) A concentração nominal da substância activa não excederá 790 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a utilizar; b) Os produtos conterão um agente repugnante e, se pertinente, um corante; c) A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente será minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos, nomeadamente: i) A possibilidade de restrição da utilização à utilização por profissionais, ii) A fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem; iii) A utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.
33	Warfarina-sódio	2-oxo-3-(3-oxo-1-fenilbutil)cromen-4-olato de sódio. N.º CE: 204-929-4. N.º CAS: 129-06-6.	910 g/kg	1 de Fevereiro de 2012.	31 de Janeiro de 2014	31 de Janeiro de 2017	14	1 — A substância activa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo. 2 — As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: a) A concentração nominal da substância activa não excederá 790 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a utilizar;

Número	Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Pureza mínima da substância activa no produto biocida colocado no mercado	Data de inclusão	Prazo para o cumprimento do artigo 38.º (excepto no caso dos produtos que contenham mais de uma substância activa, relativamente aos quais o prazo para o cumprimen- to do artigo 38.º é o prazo estabelecido na última das decisões de inclusão respeitantes às suas substâncias activas).	Data de termo da inclusão	Tipo de produto	Disposições específicas (*)
								<p>b) Os produtos conterão um agente repugnante e, se pertinente, um corante;</p> <p>c) A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente será minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos, nomeadamente:</p> <p>i) A possibilidade de restrição da utilização à utilização por profissionais;</p> <p>ii) A fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem;</p> <p>i) A utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p>

(*) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo vi, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio *web* da Comissão: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.