

## MINISTÉRIO DA SAÚDE

## Decreto-Lei n.º 121/2002

de 3 de Maio

Os designados produtos biocidas compreendem uma vasta gama de substâncias activas e preparações que as contêm, de características muito diferenciadas do ponto de vista da sua composição, e cobrem um amplo leque de utilizações, já que constituem uma arma muito eficaz no combate aos organismos nocivos, actuando ao nível dos produtos e dos processos com nítido benefício para a protecção da saúde humana e animal e para a salvaguarda do ambiente.

A diversidade de tais utilizações concede consequentemente, por um lado, uma dimensão económica assinalável do sector ligado à produção e comercialização destes produtos e, por outro, a sua quase imprescindibilidade na vida corrente actual, pelo que a respectiva qualidade merecerá ser assegurada.

Tratando-se, como foi dito, de produtos com benefícios para a protecção da saúde, humana e animal, e para o ambiente, alguns deles comportam, todavia, um risco potencial para os mesmos, que aconselha a tomada de medidas específicas de avaliação e controlo da colocação no mercado destes produtos e da sua utilização, medidas que se pretendem implementar com a publicação do presente decreto-lei.

Determinados tipos destes produtos, os pesticidas, foram já objecto, aliás, de medidas disciplinadoras que tiveram início com a publicação da Portaria n.º 17 980, de 30 de Setembro de 1960, que obrigou os agentes económicos à obtenção de uma autorização prévia para o seu fabrico e comercialização, atribuindo então à Comissão Reguladora dos Produtos Químicos e Farmacêuticos competência para a respectiva concessão, transferida em 1976 para o, na altura, Ministério do Comércio Interno.

Tal competência passou posteriormente, em conformidade com o Decreto-Lei n.º 306/90, de 27 de Setembro, para as entidades com competência na área de aprovação de embalagens e rótulos que fixara o Decreto-Lei n.º 294/88, de 24 de Agosto, concretamente o Centro Nacional de Protecção da Produção Agrícola, excepto quanto aos preservadores de madeira transformada, que foi atribuída ao director-geral das Florestas ou, quando se destinassem à construção civil, ao Laboratório Nacional de Engenharia Civil (LNEC), e, quanto aos de utilização no homem, de uso doméstico ou industrial, cuja aprovação foi entregue ao director-geral dos Cuidados de Saúde Primários.

Mais tarde, pelo Decreto-Lei n.º 303/91, de 16 de Agosto, que o alterou, tendo-se reconhecido dificuldades em ajustar aquela competência à actividade normal do LNEC, a competência a este atribuída foi transferida para o director-geral das Florestas e pelo Decreto-Lei n.º 131 /97, de 30 de Maio, todas as competências deste, quer no âmbito de autorização de venda ou autorização provisória de venda, quer no âmbito da aprovação das embalagens e rótulos para a, entretanto criada, Direcção-Geral de Protecção das Culturas.

Nesse mesmo ano fora publicado o Decreto-Lei n.º 62/91, de 1 de Fevereiro, cujo artigo 18.º veio a sujeitar a comercialização dos produtos para uso veterinário, entre os quais se incluíam os pesticidas destinados a esse tipo de utilização, a um regime de autorização pré-

via, que o Decreto-Lei n.º 232/99, de 24 de Junho, revogou, introduzindo um sistema de autorização de introdução no mercado que, tomando em conta os avanços técnicos e científicos verificados no decurso do período de aplicação do primeiro, garante a avaliação de todos os produtos assim classificados, assegurando os padrões exigidos em termos de eficácia, qualidade e segurança.

Contudo, encontra-se no mercado uma vasta gama de produtos biocidas que não estão sujeitos a qualquer regulamentação para a sua colocação no mercado.

A adopção da 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, dos quais estão excluídos os pesticidas de uso agrícola, veio ao encontro das preocupações relativas aos riscos que estes produtos podem comportar, impondo que se proceda à harmonização do quadro legislativo nacional com as actuais disposições comunitárias aplicáveis, transpondo-as para a ordem jurídica interna.

Deste modo, o presente diploma, por força da criação de novos procedimentos comunitários, institui um processo de autorização nacional de colocação no mercado dos produtos biocidas e impõe condições de utilização, o qual, relativamente aos que apresentem baixo risco, é simplificado e substituído por um processo de registo, e estabelece a participação num sistema de reconhecimento mútuo destes produtos cuja colocação haja sido já autorizada no território de qualquer outro Estado-Membro.

Estabelece ainda a participação no sistema centralizado a nível comunitário de autorização de colocação no mercado de substâncias activas a ser utilizadas neste género de produtos, permitindo, contudo, a permanência no mercado de produtos aí existentes à data da adopção da directiva citada que contenham substâncias activas não autorizadas e a manutenção transitória, por um período de 10 anos após a adopção da mesma directiva, da legislação nacional relativa a certos tipos deste género de produtos.

Complementarmente, o diploma prevê uma cláusula de salvaguarda que admite a retirada do mercado de produtos já autorizados ou registados ou a não concessão de autorização dos que o devam ser, se se vier a constatar que constituem um risco inaceitável para a saúde humana ou animal ou para o ambiente.

Prevê igualmente derrogações relativas a produtos que contenham substâncias activas não autorizadas quando estas obedeçam aos requisitos estabelecidos, seja de pressupor que o produto satisfaz as condições impostas e não haja objecção por parte de autoridades competentes de outros Estados-Membros ou, no caso de se verificar um perigo imprevisível que não possa ser combatido por outros meios, permitindo, no primeiro caso, a emissão de uma autorização provisória e, no segundo, a emissão de uma autorização para utilização limitada e controlada que não exceda 120 dias.

Permite ainda a utilização em experiências ou testes de investigação e desenvolvimento técnico e científico ou de produção de produtos biocidas nestas condições, impondo, contudo, para além da observância de certas condições, a elaboração de um processo que inclua todos os dados disponíveis relativos a eventuais efeitos na saúde humana ou animal e do impacto no ambiente.

No que respeita à embalagem e rotulagem, bem como à publicidade dos produtos biocidas, este diploma vem estabelecer exigências específicas e obriga à elaboração de fichas de segurança destinadas à protecção da segu-

rança e saúde dos utilizadores profissionais e industriais e à comunicação ao Centro de Informação Antivenenos de todas as informações adequadas e suficientes para efeitos de tratamento médico rápido e apropriado.

Tendo em vista a protecção dos animais vertebrados, inclui disposições relativas à utilização em testes por outros requerentes dos dados já fornecidos por um titular de uma autorização anteriormente concedida e contém também uma disposição relativa à confidencialidade de dados fornecidos pelos requerentes, quando solicitada.

O decreto-lei que ora se adopta institui ainda o pagamento de taxas pelos utentes dos serviços prestados, a cobrar pelas autoridades competentes.

Para a execução das normas estabelecidas neste diploma é instituído um sistema que assenta na existência de três autoridades competentes para a concessão de autorização, registo e reconhecimento mútuo de autorizações dos produtos biocidas — Direcção-Geral da Saúde, Direcção-Geral de Veterinária e Direcção-Geral de Protecção das Culturas — cujas competências são definidas conforme a utilização daqueles.

A avaliação técnica do processo é entregue em dois casos à própria autoridade competente, aproveitando-se os recursos já existentes nos correspondentes organismos, de forma a rentabilizar o elevado potencial de conhecimentos adquiridos no cumprimento da legislação vigente até à data, e no terceiro caso é atribuída aos organismos a que cabe a protecção das saúde humana e animal e do ambiente, respectivamente Direcção-Geral da Saúde, Direcção-Geral de Veterinária e Direcção-Geral do Ambiente.

É criada uma Comissão de Avaliação Técnica dos Produtos Biocidas, em que se encontram representados os Ministérios da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, da Saúde e do Ambiente e do Ordenamento do Território, com parecer vinculativo, à qual é atribuída a concertação, numa óptica global de protecção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, das posições subjacentes à avaliação das entidades referidas no parágrafo anterior.

Define-se uma autoridade de coordenação nacional, a Direcção-Geral da Saúde, destinada a estabelecer a ligação entre os serviços e órgãos que intervêm nos procedimentos e a assumir, em articulação com as outras autoridades competentes, a representação nacional nesta matéria, a nível comunitário e internacional.

Finalmente, é criada uma comissão consultiva de biocidas, a que cabe a concertação de diversas áreas e a proposição de medidas de acção concreta em domínios, em que, estando em causa produtos biocidas, extravasam a respectiva homologação, que é a matéria regulamentada no presente diploma.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprios das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

Assim:

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

## 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.

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 contêm as mesmas substâncias activas com as mesmas especificações, apresentando as respectivas composições variações que não afectem o nível de risco que lhes está asso-

ciado 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 centre 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) Participar no procedimento comunitário para a criação das listas de substâncias activas para inclusão em produtos biocidas e da lista de substâncias de base;
- d) Criar e manter o sistema de informação específico previsto no artigo 28.º

#### 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 CAPTB é presidida por um dos representantes do Ministério da Saúde.

5 — A CAPTB 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 — A 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

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 urna 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, o destino e distribuição neste, nomeadamente 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 huma-

nos 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 exhaustiva 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 informações em sua posse em virtude da aplicação do disposto no 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) Quando se trate de uma substância já colocada no mercado àquela data durante 10 anos a contar da mesma, ou no caso de tais informações

haverem sido prestadas pela primeira vez para corroborar a primeira inclusão nos anexos citados ou de outro tipo de produto para essa substância activa e, quanto a estas, a contar da data da sua inclusão nos anexos em causa.

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 informações em sua posse, eira virtude da aplicação do disposto no 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) Quando se trate de um produto biocida que contenha uma substância activa já colocada no mercado em 14 de Maio de 2000, durante 10 anos a contar desta data, ou no caso de tais informações haverem sido prestadas pela primeira vez para corroborar a primeira inclusão nos anexos citados ou de outro tipo de produto para essa substância activa, e, quanto a estas, a contar da data da sua inclusão nos anexos em causa.

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 remeter-lá 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 destinada 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 noutro 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 de 1998.

#### 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 dias 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 — À 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 pre-

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 rotulada 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 de 1998.

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.º 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 daquelas 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 urna 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 de 1998, 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 mes-

mas 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 — A ACN 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 alter-

nativas 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 de 1998, 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 faculdade de fomentar resistência;
- i) Métodos e precauções recomendados para reduzir os riscos resultantes da manipulação, da armazenagem, do transporte e da utilização, bem como os riscos de incêndio ou outros perigos;
- j) Fichas de segurança;
- k) Métodos de análise 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 Inspecção-Geral das Actividades Económicas.

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 produ-

ção, 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 Inspecção-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 — Em derrogação do disposto nos artigos 11.º, 16.º e 22.º, relativamente aos produtos químicos destinados a tornar inofensivos ou a destruir os organismos nocivos, com excepção dos que atacam as plantas e os organismos indesejáveis, ou a evitar a sua acção, mantêm-se aplicáveis até 14 de Maio de 2010 a Portaria n.º 17 980, de 30 de Setembro de 1960, e 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, sem prejuízo da revisão das autorizações concedidas a que se deve proceder ou da concessão de autorizações anteriormente recusadas, em resultado de decisão comunitária da inclusão ou não inclusão de uma substância activa presente num produto biocida nos anexos I, I-A ou I-B.

2 — Até à mesma data, de 14 de Maio de 2010, e igualmente em derrogação das disposições citadas no número anterior e nas mesmas condições, é autorizada, nomeadamente, a colocação no mercado de produtos biocidas que contenham substâncias activas não cons-

tantes dos anexos I ou I-A desde que já nele se encontrassem em 14 de Maio de 2000 como substâncias activas de um produto biocida para fins que não fossem os de investigação e desenvolvimento científicos ou da produção.

3 — 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.

O presente diploma entra em vigor no dia imediato ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 10 de Janeiro de 2002. — *António Manuel de Oliveira Guterres — Jaime José Matos da Gama — Luís Garcia Braga da Cruz — Paulo José Fernandes Pedroso — Luís Manuel Capoulas Santos — António Fernando Correia de Campos — José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — António José Martins Seguro.*

Promulgado em 14 de Março de 2002.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 21 de Março de 2002.

O Primeiro-Ministro, em exercício, *Jaime José Matos da Gama.*

#### ANEXO I

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

As substâncias a incluir nesta lista serão indicadas por decisão a nível comunitário, em conformidade com os procedimentos previstos no artigo 28.º da Directiva n.º 98/8/CE, de 16 de Fevereiro.

#### ANEXO I-A

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

As substâncias a incluir nesta lista serão indicadas por decisão a nível comunitário, em conformidade com os procedimentos previstos no artigo 28.º da Directiva n.º 98/8/CE, de 16 de Fevereiro.

#### ANEXO I-B

Lista de substâncias de base e seus requisitos decididos a nível comunitário

As substâncias a incluir nesta lista serão indicadas por decisão a nível comunitário, em conformidade com os procedimentos previstos no artigo 28.º da Directiva n.º 98/8/CE, de 16 de Fevereiro.

## ANEXO II-A

Conjunto de dados genéricos comuns  
para as substâncias activas

## Substâncias químicas

1 — Os processos respeitantes às substâncias activas devem incidir, no mínimo, sobre todos os pontos enumerados nos requisitos dos processos. As respostas devem ser acompanhadas de dados comprovativos. Os requisitos dos processos devem acompanhar o progresso técnico.

2 — Os dados desnecessários em virtude da natureza de produto biocida ou das suas utilizações propostas não têm de ser apresentados. O mesmo se aplica caso não seja cientificamente necessário ou tecnicamente exequível apresentar tais dados. Nesse caso deve ser apresentada uma justificação que as autoridades competentes considerem aceitável. Essa justificação pode ser a existência de uma formulação quadro a que o requerente tenha direito de acesso.

## Requisitos dos processos:

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

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

- I — Requerente:
  - 1.1 — Nome e endereço, etc.;
  - 1.2 — Fabricante da substância activa (nome, endereço, localização da fábrica).
- II — Identificação:
  - 2.1 — Denominação comum proposta ou aceite pela ISO, bem como sinónimos;
  - 2.2 — Denominação química (nomenclatura IUPAC);
  - 2.3 — Número(s) de código de processamento do fabricante;
  - 2.4 — Números CAS e CEE (se disponíveis);
  - 2.5 — Fórmula molecular e fórmula de estrutura (incluindo informações pormenorizadas sobre a composição isomérica) e massa molecular;
  - 2.6 — Processo de fabrico (via de síntese em termos sucintos) da substância activa;
  - 2.7 — Especificação da pureza da substância activa, expressa em g/kg ou g/l, como for mais adequado;
  - 2.8 — Identificação de impurezas e aditivos (por exemplo, estabilizantes) e respectiva fórmula de estrutura, bem como indicação dos teores e variações possíveis, expressos em g/kg ou g/l, como for mais adequado;
  - 2.9 — Origem da substância activa natural ou do(s) precursores) da substância activa (por exemplo extracto de uma flor);
  - 2.10 — Dados relativos à exposição em conformidade com a parte A do anexo VIII 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, na sua redacção actual.

## III — Propriedades físico-químicas:

- 3.1 — Ponto de fusão, ponto de ebulição, densidade relativa <sup>(1)</sup>;
  - 3.2 — Pressão de vapor (em Pa) <sup>(1)</sup>;
  - 3.3 — Aspecto (estado físico e cor) <sup>(2)</sup>;
  - 3.4 — Espectros de absorção (ultravioleta/visível — UV/VIS, infravermelho — IR, ressonância magnética nuclear — RMN) e espectrometria de massa, extinção molecular com comprimentos de onda adequados <sup>(1)</sup>;
  - 3.5 — Solubilidade na água, incluindo, se adequado, efeitos do pH (5 a 9) e da temperatura sobre a solubilidade <sup>(1)</sup>;
  - 3.6 — Coeficiente de partição n-octanol/água, incluindo efeitos do pH (5 a 9) e da temperatura <sup>(1)</sup>;
  - 3.7 — Estabilidade térmica e identificação dos produtos de degradação correspondentes;
  - 3.8 — Inflamabilidade, incluindo auto-inflamabilidade e identificação dos produtos de combustão;
  - 3.9 — Ponto de inflamabilidade;
  - 3.10 — Tensão superficial;
  - 3.11 — Propriedades explosivas;
  - 3.12 — Propriedades oxidantes;
  - 3.13 — Reactividade com os materiais do recipiente.
- IV — Métodos analíticos de detecção e identificação:
- 4.1 — Métodos analíticos para determinação da substância activa pura e, se adequado, para os correspondentes produtos de degradação, isómeros e impurezas da substância activa e dos aditivos (por exemplo, estabilizantes);
  - 4.2 — Métodos analíticos, incluindo as percentagens de recuperação e os limites de detecção/quantificação da substância activa e dos respectivos resíduos, nos seguintes elementos, consoante o caso:

- a) Solo;
- b) Ar;
- c) Água: o requerente deve confirmar que a substância e os respectivos produtos de degradação abrangidos pela definição de pesticidas constante da coluna de observações da parte D) Parâmetros relativos a substâncias tóxicas, do anexo VI, «Qualidade da água para consumo humano» do Decreto-Lei n.º 236/98, de 1 de Agosto, podem ser estimados de modo fidedigno no que respeita à CIMA prevista neste decreto-lei para pesticidas específicos;
- d) Fluidos e tecidos humanos e animais.

V — Eficácia contra os organismos a que se destina e utilizações previstas:

- 5.1 — Função (por exemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida);
- 5.2 — Organismo(s) controlados) e produtos, organismos ou objectos a proteger;
- 5.3 — Efeitos nos organismos a que se destina e concentração previsível em que a substância activa será utilizada;
- 5.4 — Mecanismo de acção (incluindo tempo de reacção);
- 5.5 — Domínio de utilização previsto;
- 5.6 — Utilizador: industrial, profissional, público em geral (não profissional);

5.7 — Informações sobre a ocorrência, ou eventual ocorrência, de resistência e estratégias de reacção adequadas;

5.8 — Tonelagem que se prevê colocar anualmente no mercado.

VI — Estudos toxicológicos e de metabolismo:

6.1 — Toxicidade aguda. — Relativamente aos testes referidos nos n.ºs 6.1.1 a 6.1.3, as substâncias não gasosas serão administradas, no mínimo, por duas vias, uma das quais deverá ser oral. A escolha da segunda via dependerá da natureza da substância e da via provável de exposição dos seres humanos. As substâncias gasosas e os líquidos voláteis deverão ser administrados por inalação:

6.1.1 — Via oral;

6.1.2 — Via cutânea;

6.1.3 — Inalação;

6.1.4 — Irritação cutânea e ocular <sup>(3)</sup>;

6.1.5 — Sensibilização cutânea.

6.2 — Estudos do metabolismo em mamíferos. Toxicocinética elementar, incluindo um estudo de absorção dérmica. — No que respeita aos estudos referidos nos n.ºs 6.3 (se aplicável), 6.4, 6.5, 6.7 e 6.8, a via de administração deve ser oral, a menos que se comprove a melhor adequação de outra via);

6.3 — Toxicidade a curto prazo com doses repetidas (28 dias). — Este estudo não é necessário caso se encontre disponível um estudo de toxicidade subcrónica num roedor;

6.4 — Toxicidade subcrónica — estudo com uma duração de 90 dias em duas espécies, uma roedora e outra não roedora;

6.5 — Toxicidade crónica <sup>(4)</sup>. — Num roedor e numa outra espécie de mamíferos;

6.6 — Estudos de mutagenicidade:

6.6.1 — Estudo de mutações genéticas *in vitro* em bactérias;

6.6.2 — Estudo de citogenicidade *in vitro* em células de mamíferos;

6.6.3 — Estudo de mutações genéticas *in vitro* em células de mamíferos;

6.6.4 — Caso algum dos testes referidos nos n.ºs 6.6.1, 6.6.2 ou 6.6.3 seja positivo, será necessário um estudo de mutagenicidade *in vivo* (ensaio da medula óssea para lesões cromossómicas ou um teste do micronúcleo);

6.6.5 — Caso o teste referido no n.º 6.6.4 seja negativo e os testes *in vitro* sejam positivos, efectuar um segundo estudo *in vivo* para determinar se se podem demonstrar mutagenicidade ou dados comprovativos de lesões do ADN num tecido distinto da medula óssea;

6.6.6 — Caso o teste referido no n.º 6.6.4 seja positivo, poder-se-á requerer um teste para avaliar os possíveis efeitos em células germinativas.

6.7 — Estudo de cancerogenicidade <sup>(4)</sup>. — Num roedor e numa outra espécie de mamíferos. Estes estudos podem ser associados aos referidos no n.º 6.5.

6.8 — Toxicidade na reprodução <sup>(5)</sup>:

6.8.1 — Teste de teratogenicidade — coelho e uma espécie de roedor;

6.8.2 — Estudo de fertilidade — em pelo menos duas gerações, uma espécie, macho e fêmea.

6.9 — Dados médicos anónimos:

6.9.1 — Dados obtidos através do controlo médico do pessoal da fábrica, caso existam;

6.9.2 — Observações directas (como casos clínicos e envenenamentos, caso existam);

6.9.3 — Registos de saúde, provenientes quer da indústria quer de quaisquer outras fontes;

6.9.4 — Estudos epidemiológicos da população em geral, caso existam;

6.9.5 — Diagnóstico de envenenamento, incluindo sinais específicos de envenenamento e testes clínicos, caso existam;

6.9.6 — Observações de hipersensibilização/alergenicidade, caso existam;

6.9.7 — Tratamento específico em caso de acidente ou envenenamento: medidas de primeiros socorros, antídotos e tratamento médico, se conhecido;

6.9.8 — Prognóstico na sequência de envenenamento.

6.10 — Resumo da toxicologia nos mamíferos e conclusões, incluindo nível sem efeitos adversos observados (NSEAO), nível sem efeitos observados (NSEO), avaliação geral relativa a todos os dados toxicológicos e outras informações relativas às substâncias activas. Se possível, incluir uma descrição sucinta das medidas de protecção sugeridas para os trabalhadores.

VII — Estudos ecotoxicológicos:

7.1 — Toxicidade aguda para os peixes;

7.2 — Toxicidade aguda para a *Daphnia magna*;

7.3 — Teste de inibição do crescimento de algas;

7.4 — Inibição da actividade microbiológica;

7.5 — Bioconcentração. — Destino e comportamento no ambiente;

7.6 — Degradação:

7.6.1 — Biótica:

7.6.1.1 — Biodegradabilidade imediata;

7.6.1.2 — Biodegradabilidade inerente, se aplicável;

7.6.2 — Abiótica:

7.6.2.1 — Hidrólise em função do *pH* e identificação de produto(s) de degradação;

7.6.2.2 — Fototransformação na água, incluindo a identificação de produto(s) de transformação <sup>(1)</sup>;

7.7 — Teste de despistagem de adsorção/dessorção. — Se os resultados deste teste sugerirem a sua necessidade, requerer-se-á o teste descrito no n.º 1.2 da parte XII-1 do anexo II-A e ou o teste descrito no n.º 2.2 da parte XII-2 do anexo III-A;

7.8 — Resumo dos efeitos ecotoxicológicos e do destino e comportamento no ambiente.

VIII — Medidas necessárias à protecção do ser humano, dos animais e do ambiente:

8.1 — Métodos de precauções recomendados no que respeita ao manuseamento, à utilização, à armazenagem, ao transporte e a incêndios;

8.2 — Em caso de incêndio, natureza dos produtos de reacção, gases de combustão, etc.;

8.3 — de emergência em caso de acidente;

8.4 — Possibilidade de destruição ou descontaminação após libertação: a) no ar; b) na água, incluindo a água de consumo; e c) no solo;

8.5 — Procedimentos de gestão de resíduos da substância activa para a indústria ou os utilizadores profissionais;

8.5.1 — Possibilidade de reutilização ou reciclagem;

8.5.2 — Possibilidade de neutralização dos efeitos;

8.5.3 — Condições aplicáveis à eliminação controlada, incluindo características da lixiviação aquando da eliminação;

8.5.4 — Condições aplicáveis à incineração controlada.

8.6 — Observações sobre efeitos secundários indesejáveis ou imprevistos, por exemplo, em organismos benéficos ou organismos a que não se destina.

IX — Classificação e rotulagem. — Propostas, incluindo a justificação das relativas à classificação e rotulagem da substância activa em conformidade com o 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, na sua redacção actual:

Símbolo(s) de perigo;  
Indicações de perigo;  
Menções relativas ao risco;  
Menções relativas à segurança.

X — Resumo e avaliação de II a IX.

(1) Estes dados devem ser apresentados no que respeita à substância activa purificada com a especificação referida.

(2) Estes dados devem ser apresentados no que respeita à substância activa com a especificação referida.

(3) Não será necessário proceder a um teste da irritação ocular se tiver sido demonstrado que a substância activa tem propriedades corrosivas potenciais.

(4) Podem não ser exigidos testes de toxicidade e de cancerogenicidade a longo prazo se for plenamente comprovado que não são necessários.

(5) Se, em casos excepcionais, se alegar que este teste é desnecessário, essa alegação deve ser plenamente comprovada.

#### ANEXO II-B

Conjunto de dados genéricos comuns  
para os produtos biocidas

##### Produtos químicos

1 — Os processos respeitantes aos produtos biocidas deverão incidir, no mínimo, sobre todos os pontos enumerados nos requisitos dos processos. respostas deverão ser acompanhadas de dados comprovativos. Os requisitos dos processos devem acompanhar o progresso técnico.

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

3 — As informações poderão ser baseadas em dados já existentes, desde que para tal seja dada uma justificação considerada aceitável pelas autoridades competentes. Mais especificamente, dever-se-á recorrer, sempre que possível, ao disposto no Regulamento para a Classificação, Embalagem e Rotulagem das Preparações Perigosas, aprovado pela Portaria n.º 1152/97, de 12 de Novembro, na sua redacção actual, no intuito de minimizar os ensaios com animais.

Requisitos dos processos:

I — Requerente;  
II — Identificação do produto biocida;  
III — Propriedades físico-químicas do produto biocida;  
IV — Métodos de identificação e análise do produto biocida;  
V — Utilizações previstas do produto biocida e respectiva eficácia;  
VI — Dados toxicológicos sobre o produto biocida (para além dos relativos à substância activa);

VII — Dados ecotoxicológicos sobre o produto biocida (para além dos relativos à substância activa);

VIII — Medidas necessárias à protecção do ser humano, dos animais e do ambiente;

IX — Classificação, embalagem e rotulagem;

X — Resumo e avaliação de II a IX.

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

I — Requerente:

1.1 — Nome e endereço, etc.;

1.2 — Elaborador da fórmula do produto biocida e da(s) substância(s) activa(s) [nomes, endereços, incluindo localização da(s) fábrica(s)].

II — Identificação:

2.1 — Denominação ou proposta de denominação comercial e, eventualmente, número de código de processamento do fabricante;

2.2 — Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição do produto biocida [por exemplo, substância(s) activa(s), impurezas, adjuvantes, componentes inertes];

2.3 — Estado físico e natureza do produto biocida [por exemplo, concentrado para emulsão, pó molhável, solução].

III — Propriedades físicas químicas e técnicas:

3.1 — Aspecto (estado físico);

3.2 — Propriedades explosivas;

3.3 — Propriedades oxidantes;

3.4 — Ponto de inflamação e outras indicações relativas à inflamabilidade ou ignição espontânea;

3.5 — Acidez/alcalinidade e, se necessário, *pH* (1% na água);

3.6 — Densidade relativa;

3.7 — Armazenagem — estabilidade e prazo de conservação. Efeitos da luz, da temperatura e da humidade nas características técnicas do produto biocida; reactividade ao material de acondicionamento;

3.8 — Características técnicas do produto biocida (por exemplo, molhabilidade, persistência da espuma, capacidade de fluir, ser vazado e ser reduzido a pó);

3.9 — Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo outros produtos biocidas com os quais se pretende autorizar a sua utilização.

IV — Métodos de identificação e análise:

4.1 — Método analítico de determinação da concentração da(s) substância(s) activa(s) no produto biocida;

4.2 — Desde que não abrangidos no n.º 4.2 do anexo I-A, métodos analíticos, incluindo as percentagens de recuperação e os limites de detecção/quantificação dos componentes toxicológica e ecotoxicologicamente relevantes do produto biocida e ou dos respectivos resíduos, nos seguintes elementos, consoante o caso:

a) Solo;

b) Ar;

c) Água (incluindo a água de consumo);

d) Fluidos e tecidos humanos e animais;

e) Géneros alimentícios ou alimentos para animais.

V — Utilizações previstas e eficácia:

5.1 — Tipo de produto e domínio de utilização previsto;

5.2 — Método de aplicação, incluindo descrição do sistema utilizado;

5.3 — Taxa de aplicação e, eventualmente, concentração foral do produto biocida e da substância activa no sistema em que a preparação irá ser utilizada, por exemplo, água para refrigeração, águas superficiais, água utilizada para aquecimento;

5.4 — Número e calendário de aplicações, bem como, se pertinentes, quaisquer dados específicos relativos a variações geográficas ou climáticas, ou aos períodos de quarentena necessários à protecção dos seres humanos e dos animais;

5.5 — Função (por exemplo, fungicida, rodenticida, insecticida, bactericida);

5.6 — Organismos prejudiciais a controlar e produtos, organismos ou objectos a proteger;

5.7 — Efeitos nos organismos a que se destina;

5.8 — Mecanismos de acção (incluindo tempo de reacção), desde que não abrangido pelo n.º 5.4 do anexo II-A;

5.9 — Utilizador: industrial, profissional, público em geral (não profissional).

Dados relativos à eficácia:

5.10 — Propriedades de que o produto se reclama e dados relativos à eficácia em abono dessas alegações, incluindo qualquer protocolo normalizado utilizado, testes de laboratório ou ensaios de campo, se for caso disso;

5.11 — Quaisquer outras limitações conhecidas em relação à eficácia, incluindo resistência.

VI — Estudos toxicológicos:

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

6.1.1 — Via oral;

6.1.2 — Via cutânea;

6.1.3 — Inalação;

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

6.2 — Irritação cutânea e ocular <sup>(1)</sup>;

6.3 — Sensibilização cutânea;

6.4 — Informação sobre absorção cutânea;

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

6.6 — Informação sobre a exposição do ser humano em geral e do operador ao produto biocida. Se necessário, serão exigidos o(s) teste(s) descritos no anexo II-A relativamente às substâncias não activas toxicologicamente relevantes da preparação.

VII — Estudos ecotoxicológicos:

7.1 — Possíveis vias de penetração no ambiente com base na utilização prevista;

7.2 — Informação sobre a ecotoxicologia da substância activa no produto, no caso de não ser possível extrapolá-la a partir da informação sobre a própria substância activa;

7.3 — Informação ecotoxicológica disponível relativa a substâncias não activas ecotoxicologicamente relevantes (ou seja, substâncias potencialmente perigosas), tais como informações contidas em fichas de segurança.

VIII — Medidas necessárias para a protecção do ser humano, dos animais e do ambiente:

8.1 — Métodos e precauções recomendados no que respeita ao manuseamento, à utilização, à armazenagem, ao transporte e a incêndios;

8.2 — Tratamento específico em caso de acidente, por exemplo, medidas de primeiros socorros, antídotos, tratamento médico, se disponível; nível; medidas de emergência para proteger o ambiente que não constem do n.º 8.3 do anexo II-A;

8.3 — Eventuais procedimentos de limpeza do material utilizado para as aplicações;

8.4 — Identificação dos produtos de combustão correspondentes em caso de incêndio;

8.5 — Procedimentos de gestão dos resíduos do produto biocida e da respectiva embalagem, a aplicar pela indústria, pelos utilizadores profissionais e pelo público em geral (utilizadores não profissionais), por exemplo, possibilidade de reutilização ou de reciclagem, de neutralização, condições para a eliminação e a incineração controladas;

8.6 — Possibilidade de destruição ou de descontaminação após libertação nos seguintes elementos:

a) Ar;

b) Água, incluindo na água de consumo;

c) Solo.

8.7 — Observações sobre efeitos secundários indesejáveis;

8.8 — Especificação de quaisquer repelentes ou medidas de controlo do envenenamento incluídas na preparação com vista a evitar qualquer acção em organismos a que não se destina.

IX — Classificação, embalagem e rotulagem:

Propostas de embalagem e rotulagem;

Propostas de fichas de segurança, se necessário;

Fundamentação da classificação e da rotulagem em conformidade com os princípios do artigo 12.º:

Símbolo(s) de perigo;

Indicações de perigo;

Menções relativas ao risco;

Menções relativas à segurança;

Instruções de utilização;

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

X — Resumo e avaliação de II a IX.

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

#### ANEXO III-A

Dados complementares relativos às substâncias químicas e substâncias activas

##### Substâncias químicas

1 — Os processos respeitantes às substâncias activas deverão incidir, no mínimo, sobre todos os pontos enumerados nos requisitos dos processos. As respostas deve-

rão ser acompanhadas de dados comprovativos. Os requisitos dos processos devem acompanhar o progresso técnico.

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

III — Propriedades físico-químicas da substância activa:

1 — Solubilidade em solventes orgânicos, incluindo efeitos da temperatura sobre a solubilidade <sup>(1)</sup>;

2 — Estabilidade nos solventes orgânicos utilizados nos produtos biocidas e identificação dos produtos de degradação relevantes <sup>(2)</sup>.

IV — Métodos analíticos de detecção e identificação. — Métodos analíticos, incluindo as percentagens de recuperação e os limites de detecção/quantificação da substância activa e, para os respectivos resíduos, à superfície e no interior de alimentos para consumo humano ou animal, conforme adequado.

VI — Estudos toxicológicos e de metabolismo:

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

2 — Toxicidade para o gado e animais domésticos;

3 — Estudos relativos à exposição dos seres humanos à substância activa;

4 — Alimentos para consumo humano e animal. — Se a substância activa for usada em preparações utilizadas em locais de preparação, consumo ou armazenamento de alimentos para consumo humano ou animal requerer-se-á a execução dos testes referidos no n.º 1 da rubrica XI;

5 — Se se considerarem necessários quaisquer outros testes relativos à exposição dos seres humanos à substância activa nos produtos biocidas propostos requerer-se-á a execução do(s) teste(s) referido(s) no n.º 2 da rubrica XI;

6 — Se a substância activa for utilizada em produtos contra plantas requerer-se-ão testes de avaliação dos efeitos tóxicos dos eventuais metabolitos das plantas tratadas, caso difiram dos determinados nos animais;

7 — Estudo mecanístico — quaisquer estudos necessários para esclarecer os efeitos determinados através de estudos de toxicidade.

VII — Estudos ecotoxicológicos:

1 — Teste de toxicidade aguda noutro organismo não aquático a que a substância não se destina;

2 — Se os resultados dos estudos ecotoxicológicos e a utilização ou utilizações previstas da substância activa sugerirem riscos para o ambiente requerer-se-á a execução dos testes descritos nas rubricas XII e XIII;

3 — Se o resultado do teste referido no n.º 7.6.1.2 do anexo II-A for negativo e a via provável de eliminação da substância activa for por tratamento de resíduos

requerer-se-á a execução do teste referido no n.º 4.1 da rubrica XIII;

4 — Quaisquer outros testes de biodegradabilidade relevantes, com base nos resultados dos n.ºs 7.6.1.1 e 7.6.1.2 do anexo II-A;

5 — Fototransformação no ar (método estimativo), incluindo a identificação de produto(s) de degradação <sup>(1)</sup>;

6 — Se os resultados do n.º 7.6.1.2 do anexo II-A ou do n.º 4 anterior sugerirem a sua necessidade, ou se a substância activa sofrer degradação abiótica global reduzida ou nula, serão requeridos os testes descritos nos n.ºs 1.1 e 2.1 da rubrica XII, bem como, se adequado, os testes descritos no n.º 3 anterior.

VIII — Medidas necessárias para a protecção do ser humano, dos animais e do ambiente. — Determinação de quaisquer substâncias que sejam abrangidas pelas listas do anexo XIX do Decreto-Lei n.º 236/98, de 1 de Agosto.

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

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

XI — Estudos adicionais relativos à saúde humana:

1 — Estudos de alimentos para consumo humano e animal:

1.1 — Estudos de alimentos para consumo humano e animal;

Identificação dos produtos de degradação e reacção e dos metabolitos da substância activa nos alimentos para consumo humano e animal tratados ou contaminados;

1.2 — Comportamento dos resíduos da substância activa, dos respectivos produtos de degradação, e, se necessário, metabolitos, nos alimentos para consumo humano e animal tratados ou contaminados, incluindo a cinética da sua eliminação;

1.3 — Equilíbrio global da substância activa. Devem ser apresentados dados suficientes respeitantes a resíduos, provenientes de ensaios controlados, que demonstrem que os resíduos que provavelmente se formarão na sequência da utilização proposta não são perigosos para a saúde humana ou animal;

1.4 — Estimativa da exposição real ou potencial dos seres humanos à substância activa através da dieta ou por outras vias;

1.5 — Se os resíduos da substância activa permanecerem nos alimentos para animais durante um período de tempo significativo, requerer-se-ão estudos de alimentação e metabolismo no gado, a fim de possibilitar a avaliação de resíduos nos alimentos de origem animal;

1.6 — Efeitos do processamento industrial e ou preparação doméstica no carácter e nível de resíduos da substância activa;

1.7 — Proposta de nível máximo de resíduos aceitável e respectiva fundamentação;

1.8 — Quaisquer outros dados relevantes;

1.9 — Resumo e avaliação dos dados apresentados nos n.ºs 1.1 a 1.8.

2 — Outro(s) teste(s) relativo(s) à exposição do ser humano. — Requerer-se-ão testes apropriados, bem como a fundamentação da utilização da substância activa.

XII — Estudos adicionais do destino e comportamento no ambiente:

1 — Destino e comportamento no solo:

1.1 — Taxa e via de degradação, incluindo a identificação dos processos em questão e de eventuais meta-

bolitos e produtos de degradação em pelo menos três tipos de solo, em condições adequadas;

1.2 — Absorção e desorção em pelo menos três tipos de solo e, se relevante, adsorção e desorção dos metabolitos e produtos de degradação;

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

1.4 — Nível e natureza dos resíduos ligados.

2 — Destino e comportamento na água:

2.1 — Taxa e via de degradação em sistemas aquáticos (desde que não abrangidas pelo n.º 7.6 do anexo II-A), incluindo a identificação de metabolitos e produtos de degradação;

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

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

4 — Resumo e avaliação das partes n.ºs 1, 2 e 3.

XIII — Estudos ecotoxicológicos adicionais:

1 — Efeitos nas aves:

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

1.2 — Toxicidade a curto prazo — estudo dietético durante oito dias em pelo menos uma espécie (com excepção da galinha);

1.3 — Efeitos na reprodução.

2 — Efeitos em organismos aquáticos:

2.1 — Toxicidade prolongada numa espécie adequada de peixes;

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

2.3 — Bioacumulação numa espécie adequada de peixes;

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

3 — Efeitos em outros organismos a que a substância não se destina:

3.1 — Toxicidade aguda para as abelhas e outros artrópodes úteis (como os predadores). Deve optar-se por um organismo diferente do utilizado de acordo com o n.º 7.4 do anexo II;

3.2 — Toxicidade para as minhocas e outros macrorrorganismos do solo não alvo;

3.3 — Efeitos em microrganismos do solo não alvo; Efeitos em microrganismos específicos, não alvo (flora e fauna), que se afigure correrem riscos.

4 — Outros efeitos.

5 — Resumo e avaliação dos n.ºs 2, 3 e 4.

#### ANEXO III-B

Dados complementares relativos aos produtos biocidas

##### Produtos químicos

1 — Os processos respeitantes aos produtos biocidas deverão incidir, no mínimo, sobre todos os pontos enumerados nos requisitos dos processos. As respostas deverão ser acompanhadas de dados comprovativos. Os requisitos dos processos devem acompanhar o progresso técnico.

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

3 — As informações poderão ser baseadas em dados já existentes, desde que para tal seja dada uma justificação considerada aceitável pelas autoridades competentes. Mais especificamente dever-se-á recorrer, sempre que possível, ao disposto no Regulamento para a Classificação, Embalagem e Rotulagem das Preparações Perigosas, aprovado pela Portaria n.º 1152/97, de 12 de Novembro, na sua redacção actual, no intuito de minimizar os ensaios com animais.

XI — Estudos adicionais relativos à saúde humana:

1 — Estudos de alimentos para consumo humano e animal:

1.1 — Se os resíduos dos produtos biocidas permanecerem nos alimentos para animais durante um período de tempo significativo requer-se-ão estudos de alimentação e metabolismo no gado, a fim de possibilitar a avaliação de resíduos nos alimentos de origem animal;

1.2 — Efeitos do processamento industrial e ou preparação doméstica no carácter e nível de resíduos do produto biocida.

2 — Outro(s) teste(s) relativo (s) à exposição do ser humano. — Requerer-se-ão testes apropriados, bem como a fundamentação da utilização do produto biocida.

XII — Estudos adicionais relativos ao destino e comportamento no ambiente:

1 — Se adequado, todos os dados requeridos na rubrica XII do anexo III-A.

2 — Testes sobre a distribuição e dissipação nos seguintes compartimentos:

a) Solo;

b) Água;

c) Ar.

Os requisitos constantes dos n.ºs 1 e 2 só se aplicam aos componentes do produto biocida ecotoxicologicamente relevantes.

XII — Estudos ecotoxicológicos adicionais:

1 — Efeitos nas aves:

1.1 — Toxicidade aguda por via oral, caso não tenha sido determinada ao abrigo do n.º 7 do anexo II-B.

2 — Efeitos em organismos aquáticos:

2.1 — No que respeita à aplicação à superfície, no interior ou perto de águas superficiais:

2.1.1 — Estudos específicos com peixes e outros organismos aquáticos;

2.1.2 — Dados relativos à presença de resíduos da substância activa e dos seus metabolitos toxicologicamente relevantes nos peixes;

2.1.3 — No que respeita aos componentes relevantes do produto biocida poderão ser a requeridos os estudos referidos nos n.ºs 2.1 a 2.4 da rubrica XIII do anexo III-A.

2.2 — Se o produto biocida for vaporizado perto de águas superficiais poderá ser requerido um estudo para avaliar os riscos para os organismos aquáticos em condições de campo.

3 — Efeitos noutros organismos a que o produto não se destina:

3.1 — Toxicidade para vertebrados terrestres, com excepção das aves;

- 3.2 — Toxicidade aguda para as abelhas;  
 3.3 — Efeitos noutros artrópodes, com excepção das abelhas;  
 3.4 — Efeitos em minhocas e outros microrganismos do solo a que o produto não se destina que se afigura correrem riscos;  
 3.5 — Efeitos em microrganismos do solo a que o produto não se destina;  
 3.6 — Efeitos em quaisquer outros organismos específicos a que o produto não se destina (flora e fauna) que se afigura correrem riscos;  
 3.7 — Se o produto biocida assumir a forma de isco ou grânulos, requer-se-á o que se segue:  
 3.7.1 — Ensaio controlado de avaliação do risco para microrganismos a que o produto não se destina, em condições de campo;  
 3.7.2 — Estudos de tolerância da ingestão do produto biocida em todos os organismos a que a produto não se destina que se afigura correrem riscos.  
 4 — Resumo e avaliação dos n.ºs 1, 2 e 3.

## ANEXO IV-A

Conjunto de dados relativos às substâncias activas

**Fungos, microrganismos e vírus**

1 — Os processos relativos a organismos activos deverão abranger no mínimo todos os pontos enumerados nos requisitos dos processos. Deverão apresentar-se dados comprovativos das respostas. Os requisitos dos processos devem acompanhar o progresso técnico.

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

Requisitos dos processos:

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

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

- I — Requerente:  
 1.1 — Requerente (nome, endereço, etc.);  
 1.2 — Fabricante (nome, endereço e localização da fábrica).  
 II — Identificação do organismo:  
 2.1 — Denominação comum do organismo (incluindo denominações alternativas ou já desactualizadas);

2.2 — Denominação taxonómica e estirpe, com indicação sobre se trata de uma variante ou de uma estirpe mutante; no que respeita aos vírus, denominação taxonómica do agente, serótipo, estirpe ou mutante;

2.3 — Número de referência da colecção e cultura em que a cultura foi depositada;

2.4 — Métodos, procedimentos e critérios utilizados para determinar a presença e identidade do organismo (por exemplo, morfologia, bioquímica, serologia, etc.).

III — Origem do organismo:

3.1 — Existência ou não na natureza;

3.2 — Métodos de isolamento do organismo ou estirpe activa;

3.3 — Métodos de cultura;

3.4 — Métodos de produção, incluindo informações sobre o confinamento e as técnicas de garantia da qualidade e uniformidade da origem do organismo activo. No que respeita às estirpes mutantes devem apresentar-se informações pormenorizadas sobre a respectiva produção e isolamento, bem como sobre as diferenças conhecidas entre as estirpes mutantes e as estirpes que estão na sua origem ou existentes na natureza;

3.5 — Composição do produto acabado contendo o organismo activo, ou seja, natureza, pureza, identidade, propriedades e teor de eventuais impurezas e organismos estranhos;

3.6 — Métodos de prevenção da contaminação do lote inicial e perda de virulência do mesmo;

3.7 — Métodos de gestão dos resíduos.

IV — Métodos de detecção e identificação:

4.1 — Métodos de determinação da presença e identidade do organismo;

4.2 — Métodos de determinação da identidade e pureza do lote inicial a partir do qual os lotes são produzidos e se obtêm resultados, incluindo dados sobre a variabilidade;

4.3 — Métodos de comprovação da pureza microbiológica do produto final e de que há um controlo adequado dos contaminantes, resultados obtidos e dados sobre a variabilidade;

4.4 — Métodos de demonstração da inexistência de patógenos para o ser humano e outros mamíferos como contaminantes do agente activo, incluindo protozoários e fungos, atendendo aos efeitos da temperatura (35°C e outras temperaturas pertinentes);

4.5 — Métodos de determinação da existência de resíduos viáveis e não viáveis (como toxinas) no interior ou à superfície dos produtos, alimentos para consumo humano e animal, fluidos e tecidos corporais animais e humanos, solo, água e ar tratados, se adequado.

V — Propriedades biológicas do organismo:

5.1 — Historial do organismo e da sua utilização, incluindo os dados de que há conhecimento sobre a sua história natural, e, se adequado, a sua distribuição geográfica);

5.2 — Relação com patógenos existentes de vertebrados ou invertebrados, plantas ou outros organismos;

5.3 — Efeitos no organismo a que se destina. Patogenicidade ou tipo de antagonismo em relação ao hospedeiro. Devem ser incluídos dados sobre o grau de especificidade em relação ao hospedeiro;

5.4 — Transmissibilidade, dose infecciosa e mecanismo de acção, incluindo dados relativos à presença, ausência ou produção de agentes tóxicos, bem como, se apropriado, sobre a sua natureza, identidade, estrutura química, estabilidade e potência;

5.5 — Eventuais efeitos em organismos a que não se destina estreitamente relacionados com o organismo a que se destina, incluindo infecciosidade, patogenicidade e transmissibilidade;

5.6 — Transmissibilidade a organismos a que não se destina;

5.7 — Quaisquer outros efeitos biológicos nos organismos a que não se destina, se utilizado de forma adequada;

5.8 — Infecciosidade e estabilidade física, se utilizado de forma adequada;

5.9 — Estabilidade genética nas condições ambientais da utilização proposta;

5.10 — Eventual patogenicidade e infecciosidade para o ser humano e os animais em condições de imunossupressão;

5.11 — Patogenicidade e infecciosidade para parasitas e predadores conhecidos das espécies a que se destina.

#### VI — Eficácia e utilizações previstas:

6.1 — Organismos prejudiciais controlados, bem como materiais, substâncias, organismos ou produtos a tratar ou proteger;

6.2 — Utilizações previstas (por exemplo, insecticida, desinfetante, anti-incrustante, etc.);

6.3 — Dados ou observações relativos a efeitos laterais indesejáveis ou não pretendidos;

6.4 — Dados relativos à ocorrência, ou eventual ocorrência, de resistência e estratégias possíveis para lidar com este problema;

6.5 — Efeitos nos organismos a que se destina;

6.6 — Categoria de utilizador.

#### VII — Estudos toxicológicos e metabólicos:

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

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

7.2 — Toxicidade subcrónica. — Estudo com uma duração de 40 dias em duas espécies, uma roedora e outra não:

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

7.3 — Toxicidade crónica. — Duas espécies, uma roedora e outro mamífero; administração oral, a menos que outra via seja mais adequada;

7.4 — Estudo de cancerogenicidade. — Poderá efectuar-se juntamente com os estudos previstos no n.º 6.3 numa espécie roedora e outro mamífero;

7.5 — Estudos de mutagenicidade. — Conforme especificado no n.º 6.6 do anexo II-A;

7.6 — Toxicidade para a reprodução:

Teste de teratogenicidade — coelho mais uma espécie roedora;

Estudo de fertilidade — uma espécie, mínimo durante duas gerações, envolvendo macho e fêmea.

7.7 — Estudos do metabolismo. Toxicocinética básica, absorção (incluindo a absorção dérmica), distribuição e excreção em mamíferos, incluindo a elucidação das vias metabólicas;

7.8 — Estudos de neurotoxicidade: requeridos caso haja dados sugestivos de actividade anticolinérgica ou de outros efeitos neurotóxicos. Se adequado, devem efectuar-se testes de neurotoxicidade retardada em galinhas;

7.9 — Estudos de imunotoxicidade (por exemplo alergogenicidade);

7.10 — Estudos de exposição accidental: requeridos caso a substância activa se encontre presente em produtos utilizados em locais em que se preparam, consomem ou armazenam alimentos para consumo humano ou animal ou em que é provável que seres humanos, animais domésticos ou de estimação a eles sejam expostos em áreas tratadas ou materiais;

7.11 — Dados relativos à exposição do ser humano, incluindo:

- 1) Dados médicos sob forma anónima (caso existam);
- 2) Registos de saúde, dados provenientes da vigilância médica do pessoal das instalações de fabrico (caso existam);
- 3) Dados epidemiológicos (caso existam);
- 4) Dados relativos a envenenamentos;
- 5) Diagnóstico de envenenamento (sintomas, sinais), incluindo a especificação de eventuais testes analíticos;
- 6) Tratamento proposto para o envenenamento e prognóstico.

7.12 — Resumo da toxicologia no que respeita aos mamíferos — conclusões (incluindo NSEAC), NSEO, e, se adequado, IDA), avaliação global de todos os dados toxicológicos, de patogenicidade e de infecciosidade e quaisquer outros dados relativos ao organismo activo. Se possível deve incluir-se uma descrição sucinta das medidas de protecção sugeridas ao utilizador.

#### VIII — estudos ecotoxicológicos:

8.1 — Toxicidade aguda para os peixes;

8.2 — Toxicidade aguda para a *Daphnia magna*;

8.3 — Efeitos no crescimento das algas (teste de inibição);

8.4 — Toxicidade aguda noutros organismos não aquáticos a que não se destina;

8.5 — Patogenicidade e infecciosidade para as abelhas e minhocas;

8.6 — Toxicidade aguda e ou patogenicidade e infecciosidade para outros organismos a que não se destina susceptíveis de correrem riscos;

8.7 — (Eventuais) efeitos noutros elementos da flora e da fauna;

8.8 — Caso sejam produzidas toxinas, os dados descritos nos n.ºs 7.1 a 7.5 da rubrica VII do anexo II-A; destino e comportamento no ambiente;

8.9 — Disseminação, mobilidade, multiplicação e persistência no ar, solo e água;

8.10 — Caso sejam produzidas toxinas, dados previstos nos n.ºs 7.6 a 7.8 da rubrica VII do anexo II-A.

IX — Medidas necessárias com vista à protecção do ser humano, dos organismos a que não se destina e do ambiente:

9.1 — Métodos e precauções a adoptar no que respeita ao armazenamento, manuseamento, transporte e utilização, ou em caso de incêndio ou de qualquer outro acidente provável;

9.2 — Eventuais circunstâncias ou condições ambientais em que o organismo activo não deve ser utilizado;

9.3 — Possibilidade de suprimir a infecciosidade do organismo activo e respectivos métodos;

9.4 — Consequências da contaminação do ar, solo e água, designadamente da água de consumo;

9.5 — Medidas de emergência em caso de acidente;

9.6 — Procedimentos de gestão dos resíduos do organismo activo, incluindo as propriedades do produto filtrado aquando da eliminação;

9.7 — Possibilidade de destruição ou descontaminação após a libertação no interior ou à superfície do ar, água, solo, ou qualquer outro meio, se aplicável.

X — Classificação. — Propostas de atribuição de um dos grupos de risco previstos no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 84/97, de 16 de Abril, e respectiva justificação, acompanhadas de indicações da necessidade de os produtos conterem o sinal de risco biológico especificado no anexo II daquele decreto-lei.

XI — Resumo e avaliação de II a X.

#### ANEXO IV-B

##### Conjunto de dados relativos aos produtos biocidas

##### Fungos, microrganismos e vírus

1 — Os processos relativos a produtos biocidas deverão abranger no mínimo todos os pontos enumerados nos requisitos dos processos deverão apresentar-se dados comprovativos das respostas. Os requisitos dos processos devem acompanhar o progresso técnico.

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

3 — As informações poderão ser baseadas em dados já existentes, desde que para tal seja dada uma justificação considerada aceitável — pelas autoridades competentes. Mais especificamente dever-se-á recorrer, sempre que possível, ao disposto no Regulamento para a Classificação — Embalagem e Rotulagem das Preparações Perigosas, aprovado pela Portaria n.º 1152/97, de 12 de Novembro, na sua redacção actual, no intuito de minimizar os ensaios com animais.

##### Requisitos dos processos:

I — Requerente;

II — Identificação e composição do produto biocida;

III — Propriedades técnicas do produto biocida e quaisquer propriedades biocidas para além das respeitantes ao organismo activo;

IV — Métodos de identificação;

V — Utilizações previstas e respectiva eficácia;

VI — Dados toxicológicos (para além dos respeitantes ao organismo activo);

VII — Dados ecotoxicológicos (para além dos respeitantes ao organismo activo);

VIII — Medidas a adoptar com vista à protecção do ser humano, de organismos a que não se destina e do ambiente;

IX — Classificação, embalagem e rotulagem do produto biocida;

X — Resumo de II a IX.

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

I — Requerente:

1.1 — Nome e endereço, etc.;

1.2 — Fabricantes dos produtos biocidas e organismos activos, incluindo a localização das fábricas.

II — Identificação do produto biocida:

2.1 — Denominação ou proposta de denominação comercial, e, se aplicável, número de código de desenvolvimento atribuído pelo fabricante ao produto biocida;

2.2 — Dados quantitativos e qualitativos pormenorizados sobre a composição do produto biocida (organismos activos, componentes-inertes; organismos, estranhos, etc.);

2.3 — Estado físico e natureza do produto biocida (concentrado para emulsão, pó molhável, etc.);

2.4 — Concentração do organismo activo no material utilizado.

III — Propriedades técnicas e biológicas:

3.1 — Aspecto (cor e odor);

3.2 — Armazenamento — estabilidade e prazo de validade. Efeitos de temperatura, método de embalagem e armazenamento, etc., na manutenção da actividade biológica;

3.3 — Métodos de determinação da estabilidade durante o armazenamento e o prazo de validade;

3.4 — Características técnicas da preparação do produto biocida:

3.4.1 — Molhabilidade;

3.4.2 — Persistência da espuma;

3.4.3 — Capacidade de formar suspensões e estabilidade das mesmas;

3.4.4 — Ensaio de peneiração por via húmida e a seco;

3.4.5 — Distribuição das dimensões das partículas, teor de pó/partículas finas, atrito e friabilidade;

3.4.6 — No que respeita aos grânulos, ensaio de peneiração e indicação da distribuição granulométrica, pelo menos da fracção com partículas de dimensões superiores a 1 mm;

3.4.7 — Teor da substância activa no interior ou à superfície de partículas de isco, grânulo ou materiais tratados;

3.4.8 — Capacidade de emulsionar e reemulsionar e estabilidade da emulsão;

3.4.9 — Capacidade de fluir, ser vazado e ser reduzido a pó.

3.5 — Compatibilidade física e química com outros produtos, incluindo produtos biocidas com os quais se pretende autorizar a sua utilização;

3.6 — Propriedades molhantes, de aderência e de distribuição após a sua aplicação;

3.7 — Eventuais alterações das propriedades biológicas do organismo em virtude da formulação, designadamente alterações da patogenicidade e infecciosidade.

IV — Métodos de identificação e análise do produto biocida:

4.1 — Métodos analíticos para a determinação da composição do produto biocida;

4.2 — Métodos de determinação dos resíduos (por exemplo bioteste);

4.3 — Métodos de comprovação da pureza microbiológica do produto biocida;

4.4 — Métodos de comprovação de que o produto biocida está isento de quaisquer patogéneos para o ser humano e para outros mamíferos, ou, se necessário, de patogéneos prejudiciais a organismos a que não se destina ou para o ambiente;

4.5 — Técnicas para garantir a uniformidade do produto e métodos de ensaio com vista à sua normalização;

V — Utilizações previstas e respectiva eficácia:

5.1 — Utilização. — Tipo do produto (por exemplo, preservador da madeira, insecticida etc.);

5.2 — Dados sobre a utilização prevista (por exemplo, tipos de organismos prejudiciais controlados, materiais a tratar, etc.);

5.3 — Ritmo de aplicação;

5.4 — Se necessário, face aos resultados dos testes, eventuais circunstâncias ou condições ambientais específicas em que o produto pode ou não ser utilizado;

5.5 — Método de aplicação;

5.6 — Número e época das aplicações;

5.7 — Instruções de utilização propostas. — Dados relativos à eficácia;

5.8 — Testes preliminares para a determinação de um intervalo;

5.9 — Experimentação em campo;

5.10 — Dados sobre a eventual ocorrência de resistência;

5.11 — Efeitos na qualidade dos materiais ou produtos tratados;

VI — Dados toxicológicos para além dos requeridos no que se refere à substância activa:

6.1 — Dose única por via oral;

6.2 — Dose única por via percutânea;

6.3 — Inalação;

6.4 — Irritação cutânea, e, se relevante, ocular;

6.5 — Sensibilização cutânea;

6.6 — Dados toxicológicos disponíveis relativamente às substâncias não activas;

6.7 — Exposição do operador;

6.7.1 — Absorção percutânea/inalação consoante a formulação e o método de aplicação;

6.7.2 — Exposição provável do operador nas condições de campo, incluindo, se relevante, uma análise quantitativa da mesma.

VII — Dados de ecotoxicidade complementares dos que são requeridos para o organismo activo:

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

VIII — Medidas a adoptar com vista à protecção do ser humano, dos organismos a que não se destina e do ambiente:

8.1 — Métodos e precauções recomendados no que respeita ao manuseamento, armazenamento, transporte e utilização;

8.2 — Períodos de reentrada, períodos de espera necessários ou outras precauções com vista à protecção do ser humano e dos animais;

8.3 — Medidas de emergência em caso de acidente;

8.4 — Procedimentos com vista à destruição ou descontaminação do produto biocida ou da respectiva embalagem.

IX — Classificação, embalagem e rotulagem:

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

- I) No que respeita aos componentes não biológicos do produto, em conformidade com o Regulamento para a Classificação, Embalagem e Rotulagem das Preparações Perigosas, aprovado pela Portaria n.º 1152/97, de 12 de Novembro, na sua redacção actual:

Símbolo(s) de perigo;

Indicações de perigo;

Menções de risco;

Menções de segurança;

- II) No que respeita aos organismos activos, rotulagem com menção do grupo de risco adequado, tal como previsto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 84/97, de 16 de Abril, juntamente, se aplicável, com o sinal de risco biológico especificado no respectivo anexo II;

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

9.3 — Amostras da embalagem proposta.

X — Resumo de II a IX.

#### ANEXO V

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

Estes tipos de produtos excluem os produtos abrangidos pelos diplomas referidos no n.º 3 do artigo 2.º e posteriores alterações, para efeitos do disposto nos mesmos.

#### Grupo 1 — Desinfectantes e produtos biocidas gerais

Estes tipos de produtos excluem os produtos de limpeza que não se destinam a ter um efeito biocida, incluindo detergentes líquidos, em pó e outros produtos semelhantes.

Tipo de produto 1: produtos biocidas utilizados na higiene humana. — Os produtos deste grupo são produtos biocidas utilizados na higiene humana.

Tipo de produto 2: desinfectantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas. — Produtos utilizados na desinfeção do ar, de superfícies, materiais, equipamentos e mobiliário, que não entrem em contacto directo com géneros alimentícios ou alimentos para animais, tanto em locais privados como públicos ou industriais, incluindo hospitais, bem como produtos utilizados como algicidas. As áreas de utilização incluem, entre outras: piscinas, aquários, águas de piscinas e outras águas; sistemas de ar condicionado; paredes e pavimentos em instituições de saúde e outras; retretes químicas, águas residuais, resíduos hospitalares, solos ou outros tipos de pisos (de campos de jogos).

Tipo de produto 3: produtos biocidas utilizados na higiene veterinária. — Produtos biocidas utilizados para fins de higiene veterinária, incluindo produtos utilizados nos locais onde os animais são alojados, guardados ou transportados.

Tipo de produto 4: desinfectantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais. — Produtos utilizados na desinfeção de equipamentos, contentores, utensílios de consumo, superfícies ou condutas associadas à produção, ao transporte, à armazenagem ou ao consumo de géneros alimentícios, alimentos para animais ou bebidas (incluindo a água de consumo) destinados aos seres humanos e aos animais;

Tipo de produto 5: desinfectantes para água de consumo. — Produtos utilizados na desinfeção de água de consumo (destinada tanto a seres humanos como a animais).

#### **Grupo 2 — Produtos de protecção**

Tipo de produto 6: produtos de protecção de enlatados. — Produtos utilizados na conservação de produtos manufacturados, com exclusão dos géneros alimentícios e alimentos para animais, dentro de recipientes, através do controlo da deterioração microbiana, a fim de garantir o seu período de conservação.

Tipo de produto 7: produtos de protecção de películas. — Produtos utilizados na conservação de películas ou revestimento através do controlo da deterioração microbiana, a fim de manter inalteradas as propriedades iniciais da superfície de materiais ou objectos, tais como tintas, plásticos, vedantes, adesivos murais, ligantes, papéis, obras de arte.

Tipo de produto 8: produtos de protecção da madeira. — Produtos utilizados para a protecção da madeira, à saída e no interior da serração, ou dos produtos de madeira, através do controlo dos organismos que destroem ou deformam a madeira. Este tipo de produto abrange tanto os produtos preventivos como os curativos.

Tipo de produto 9: produtos, de protecção de fibras, couro, borracha e materiais polimerizados. — Produtos utilizados na protecção de materiais fibrosos ou polimerizados, tais como couro, borracha, papel ou produtos têxteis, através do controlo da deterioração microbiológica.

Tipo de produto 10: produtos de protecção dos materiais de alvenaria. — Produtos utilizados na protecção e tratamento curativo dos materiais de alvenaria ou de outros materiais de construção, com excepção da

madeira, através do controlo dos ataques microbiológicos e de algas.

Tipo de produto 11: produtos de protecção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento. — Produtos utilizados na protecção da água ou outros líquidos utilizados em sistema de arrefecimento e processamento, através do controlo dos organismos prejudiciais, tais como micróbios, algas e mexilhões. Não abrange os produtos utilizados na protecção da água de consumo.

Tipo de produto 12: produtos de protecção contra secreções viscosas. — Produtos utilizados na prevenção ou controlo do desenvolvimento de secreções viscosas em materiais, equipamentos e estruturas destinados à indústria, por exemplo, em madeira e pasta de papel, extractos arenosos porosos na extracção de petróleo.

Tipo de produto 13: produtos de protecção para os fluidos utilizados na transformação dos metais. — Produtos utilizados na protecção dos fluidos usados na transformação dos metais através do controlo da deterioração microbiana.

#### **Grupo 3 — Produtos de controlo de animais prejudiciais**

Tipo de produto 14: rodenticidas. — Produtos utilizados no controlo de ratos, ratazanas e outros roedores.

Tipo de produto 15: avicidas. — Produtos utilizados no controlo de aves.

Tipo de produto 16: moluscidas. — Produtos utilizados no controlo de moluscos.

Tipo de produto 17: piscicidas. — Produtos utilizados no controlo de peixes; neste tipo de produto não são incluídos os destinados ao tratamento de doenças dos peixes.

Tipo de produto 18: insecticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes. — Produtos utilizados no controlo de artrópodes (por exemplo, insectos, aracnídeos e crustáceos).

Tipo de produto 19: repelentes e chamarizes. — Produtos utilizados no controlo de organismos prejudiciais (invertebrados, como moscas, ou vertebrados, como pássaros), afastando-os ou atraindo-os, incluindo os produtos aplicados quer directa quer indirectamente na higiene humana ou animal.

#### **Grupo 4 — Outros produtos biocidas**

Tipo de produto 20: conservantes para géneros alimentícios ou alimentos para animais. — Produtos utilizados na conservação de géneros alimentícios ou de alimentos para animais através do controlo dos organismos prejudiciais.

Tipo de produto 21: produtos anti-incrustantes. — Produtos utilizados no controlo do desenvolvimento e depósito de organismos incrustantes (micróbios e formas superiores de espécies vegetais ou animais) em navios, material de aquicultura e outras estruturas utilizadas em meio aquático.

Tipo de produto 22: fluidos de embalsamamento e taxidermia. — Produtos utilizados na desinfeção e conservação de cadáveres humanos ou animais ou de partes destes.

Tipo de produto 23: controlo de outros vertebrados. — Produtos utilizados no controlo de outros animais prejudiciais.

## ANEXO VI

## Princípios comuns de avaliação dos processos relativos aos produtos biocidas

## I — Definições

a) «Determinação do risco» — determinação dos efeitos adversos inerentes a um produto biocida.

b) «Avaliação da relação dose (concentração) — resposta (efeito)» — estimativa da relação entre a dose ou nível de exposição a uma substância activa ou a uma substância potencialmente perigosa presente num produto biocida e a incidência e gravidade de um efeito.

c) «Avaliação da exposição» — determinação das emissões, vias e taxas de disseminação de uma substância activa ou de uma substância potencialmente perigosa presente num produto biocida, bem como da sua transformação ou degradação, por forma a calcular as concentrações/doses a que as populações humanas, animais ou compartimentos ambientais estão ou podem estar expostos.

d) «Caracterização do risco» — estimativa da incidência e gravidade dos efeitos adversos que podem verificar-se em populações humanas, animais ou compartimentos ambientais em virtude da exposição real ou prevista a uma substância activa ou outra substância potencialmente perigosa presente no produto biocida. Poderá abranger uma «estimativa do risco», ou seja, a quantificação da sua probabilidade.

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

## II — Introdução

1 — O presente anexo define princípios destinados a assegurar que as avaliações efectuadas e as medidas tomadas relativas à autorização de produtos biocidas conduzem a um elevado grau de protecção harmonizado dos seres humanos, dos animais e do ambiente, em conformidade com o n.º 4, alínea b), do artigo 11.º

2 — Para assegurar um elevado grau de protecção harmonizado dos seres humanos, dos animais e do ambiente, há que apurar todos os riscos decorrentes da utilização de produtos biocidas — Para tal, dever-se-á proceder a uma avaliação do risco, por forma a determinar o grau de aceitabilidade ou não aceitabilidade dos riscos identificados durante a utilização normal proposta para o produto biocida, o que será feito através de uma avaliação dos riscos associados aos componentes individuais do produto biocida que forem relevantes;

3 — Será sempre exigida uma avaliação dos riscos da substância ou das substâncias activas presentes no produto biocida, que já terá sido efectuada para efeitos dos anexos I, I-A ou I-B. A avaliação do risco deve conduzir à identificação do risco e, se aplicável, à avaliação da relação dose (concentração) — resposta (efeito), à avaliação da exposição e à caracterização do risco. Se não se puder efectuar uma avaliação quantitativa haverá que proceder a uma avaliação qualitativa.

4 — Devem efectuar-se avaliações de risco adicionais e idênticas no que respeita a quaisquer outras substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida, se tal for relevante para a utilização do mesmo.

5 — Para que se proceda a uma avaliação do risco são necessários dados. Tais dados constam dos anexos II, III e IV, e, tendo em conta que existe uma grande variedade de tipos de produtos, variam consoante os tipos de produtos e os respectivos riscos. Só devem ser exigidos os dados mínimos indispensáveis para efectuar uma adequada avaliação dos riscos. Dever-se-á ter em consideração os requisitos dos artigos 17.º e 21.º para evitar duplicações na apresentação dos dados; esses dados já terão sido apresentados e avaliados como parte da avaliação de riscos exigida para a inscrição da substância activa nos anexos I, I-A ou I-B.

6 — Os resultados das avaliações do risco de substâncias activas e de substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida devem ser integrados numa avaliação global do produto biocida em si.

7 — Ao avaliar-se e ao tomarem-se decisões sobre a autorização de produtos biocidas deve-se:

- a) Atender a outros dados técnicos e científicos relevantes que sejam acessíveis respeitantes às propriedades do produto biocida, dos metabólitos dos seus componentes ou dos resíduos;
- b) Se relevante, avaliar-se a fundamentação apresentada pelo requerente para a não apresentação de determinados dados.

8 — Deve-se observar os requisitos de reconhecimento mútuo formulados nos n.ºs 1, 2, 3, 4 e 9 do artigo 22.º

9 — Sabe-se que muitos produtos biocidas têm apenas pequenas diferenças de composição, facto a que há que atender aquando da avaliação dos processos. Será aqui relevante o conceito de «formulações quadro».

10 — Sabendo-se que alguns produtos biocidas são: considerados como apresentando apenas um baixo risco, esses produtos biocidas, embora satisfaçam os requisitos do presente anexo, serão sujeitos a um processo simplificado, descrito no artigo 16.º

11 — A aplicação destes princípios comuns deve conduzir à decisão por parte da autoridade competente de autorizar ou não o produto biocida. Esta autorização poderá incluir limitações à sua utilização ou outras condições. Nalguns casos poder-se-á concluir serem necessários mais dados para que possa ser tomada a decisão de autorização.

12 — Durante o processo de avaliação e de tomada de decisões, a autoridade competente e os requerentes cooperarão por forma a resolverem rapidamente diferendos quanto aos requisitos em termos de dados, determinar-se logo de início quaisquer estudos adicionais necessários, alterarem-se as condições propostas de utilização dos produtos biocidas, ou modificar-se a sua natureza ou composição, para que os requisitos do presente anexo ou do decreto-lei sejam integralmente observados. Os encargos administrativos, especialmente para as PME, devem ser reduzidos ao mínimo necessário sem prejudicar o nível de protecção oferecido às pessoas, aos animais e ao ambiente.

13 — O parecer aquando do processo de avaliação e de tomada de decisões deve basear-se em princípios científicos, de preferência os aceites a nível internacional, e assentar em pareceres de peritos.

**III — Avaliação**

## Princípios de carácter geral

14 — Os dados fornecidos em apoio de um pedido de autorização de um produto biocida devem ser avaliados, no que respeita quer ao seu âmbito quer ao seu valor científico. Após a sua aceitação, deve-se utilizá-los para a avaliação do risco, tendo em conta a utilização proposta do produto biocida.

15 — Dever-se-á efectuar sempre a avaliação de risco da substância activa presente no produto biocida. Se, além disso, houver substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida, há que proceder à avaliação do risco de cada uma delas. Esta avaliação deve abranger a utilização normal proposta do produto biocida, bem como o pior cenário realista, incluindo qualquer questão relevante de produção e de eliminação do próprio produto biocida ou de qualquer material com ele tratado.

16 — No que respeita a cada uma das substâncias activas e das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida, a avaliação do risco deve, se possível, conduzir à identificação do risco e à determinação dos níveis adequados sem efeitos adversos observáveis (NSEAO). Se necessário, deve-se também incluir uma avaliação da relação dose (concentração)-resposta (efeito), bem como uma avaliação da exposição e uma caracterização do risco.

17 — Os resultados provenientes da comparação da exposição a níveis de concentração sem efeitos adversos observáveis relativos a cada uma das substâncias activas e das substâncias potencialmente perigosas devem ser integrados numa avaliação global do risco do produto biocida. Se não houver resultados quantitativos, há que integrar os resultados qualitativos de modo análogo;

18 — A avaliação do risco deve determinar:

- a) O risco para o ser humano e os animais;
- b) O risco para o ambiente;
- c) As medidas necessárias para proteger o ser humano, os animais e o ambiente em geral aquando da utilização normal do produto biocida proposta e no caso do pior cenário realista.

19 — Nalguns casos, poder-se-á concluir serem necessários mais dados para que a avaliação do risco possa ser dada por terminada. Estes dados adicionais devem ser os mínimos necessários para a finalização da avaliação do risco.

## Efeitos no ser humano

20 — A avaliação do risco deve atender aos efeitos potenciais que se seguem decorrentes da utilização do produto biocida, bem como às populações susceptíveis de a ele serem expostas.

21 — Estes efeitos resultam das propriedades da substância activa e das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto. São os seguintes:

- Toxicidade aguda e crónica;
- Irritabilidade;
- Corrosibilidade;
- Sensibilização;
- Toxicidade de doses repetidas;
- Mutagenicidade;

- Cancerogenicidade;
- Toxicidade para a reprodução;
- Neurotoxicidade;
- Quaisquer outras propriedades especiais da substância activa ou potencialmente perigosa;
- Outros efeitos devidos a propriedades físico-químicas;

22 — As populações acima referidas são as seguintes:

- Profissional;
- Não profissional;
- Seres humanos indirectamente expostos por intermédio do ambiente.

23 — A identificação do risco deve abranger as propriedades e os potenciais efeitos adversos da substância activa e de quaisquer eventuais substâncias eventualmente perigosas presentes no produto biocida. Se tal facto conduzir à classificação do produto em conformidade com os requisitos do artigo 12.º será necessário, proceder à avaliação da relação dose (concentração)-resposta (efeito), à avaliação da exposição e à caracterização do risco.

24 — Se se tiver executado o teste adequado para a identificação do risco no que respeita a um dado efeito potencial de uma substância activa ou potencialmente perigosa presente num produto biocida, e os resultados não conduzirem à classificação do produto biocida, é desnecessário proceder à caracterização do risco de tal efeito, a menos que haja outros motivos justificados de preocupação, como, por exemplo, efeitos ambientais negativos ou resíduos perigosos.

25 — Deve-se aplicar os n.ºs 26 a 29 ao proceder à avaliação da relação dose (concentração)-resposta (efeito) de uma substância activa ou potencialmente perigosa presente no produto biocida.

26 — No que respeita à toxicidade de uma dose e à toxicidade para a reprodução há que avaliar a relação dose-resposta de cada substância activa ou potencialmente perigosa, bem como, se exequível, identificar o nível sem efeitos adversos observáveis (NSEAO). Se não for possível identificar um NSEAO, há que determinar o nível mínimo com efeitos adversos observáveis (NMEAO);

27 — No que respeita à toxicidade aguda, à corrosibilidade e à irritabilidade, não é geralmente possível calcular um NSEAO, ou um NMEAO, com base nos testes efectuados com os requisitos do decreto-lei. Para a toxicidade aguda há que calcular o valor da CL 50 (dose letal mediana) ou da CL 50 (concentração letal mediana) ou, caso se recorra ao procedimento com dose fixa, à dose discriminante.

No que respeita aos restantes efeitos bastará determinar se a substância activa ou a substância potencialmente perigosa é susceptível de provocar tais efeitos aquando da utilização do produto.

28 — No que respeita à mutagenicidade e à cancerogenicidade, bastará determinar se a substância activa ou potencialmente perigosa e susceptível de provocar tais efeitos aquando da utilização do produto biocida. No entanto, se se demonstrar que uma substância activa ou potencialmente perigosa identificada como carcinó-

gena e não genotóxica, poder-se-á identificar o NSMEAO, tal como descrito no n.º 26.

29 — No que respeita à sensibilização cutânea e respiratória, desde que não haja consenso sobre a possibilidade de se apurar uma relação dose/concentração abaixo da qual são improváveis efeitos adversos numa pessoa já com hipersensibilidade à referida substância, bastará determinar se a substância activa ou potencialmente perigosa é susceptível de provocar tais efeitos aquando da utilização do produto biocida.

30 — Se se encontrarem disponíveis dados relativos à toxicidade, calculados a partir de observações relativas à exposição humana, como, dados obtidos durante o fabrico ou provenientes de centros de venenos ou de levantamentos epidemiológicos, há que tê-los em conta ao proceder à avaliação do risco.

31 — Dever-se-á efectuar a avaliação da exposição de cada uma das populações humanas (profissional, não profissional e seres humanos indirectamente expostos por intermédio do ambiente) em que haja ou possa haver exposição de um produto biocida. A avaliação deve destinar-se a produzir uma estimativa quantitativa ou qualitativa da dose/concentração de cada substância activa ou potencialmente perigosa a que a população está ou poderá estar exposta aquando da utilização do produto biocida.

32 — A avaliação da exposição deve basear-se nos dados constantes do processo técnico apresentados em conformidade com o artigo 10.º do presente diploma e noutros dados disponíveis relevantes. Se necessário há que atender especialmente aos seguintes elementos:

- Dados adequadamente determinados relativos à exposição;
- Forma em que o produto é comercializado;
- Tipo de produto biocida;
- Método e ritmo de aplicação;
- Propriedades físico-químicas do produto;
- Vias prováveis de exposição e potencial de absorção;
- Frequência e duração da exposição;
- Tipo e dimensão das populações específicas expostas, caso haja dados disponíveis.

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

Tais modelos devem:

- Fornecer a melhor estimativa possível de todos os processos relevantes, com base em parâmetros e pressupostos realistas;
- Ser sujeitos a uma análise que atenda a possíveis elementos de incerteza;
- Ser rigorosamente validados por intermédio de medições efectuadas em circunstâncias relevantes para a utilização do modelo;
- Ser relevantes no que respeita às condições da área de utilização.

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

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

Efeitos nos animais

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

Efeitos no ambiente

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

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

38 — Se se tiver executado o teste adequado para a identificação do risco no que respeita a um dado efeito potencial de uma substância activa ou de uma substância potencialmente perigosa presente num produto biocida e os resultados não conduzirem à classificação do produto biocida é desnecessário proceder à caracterização do risco de tal efeito, a menos que haja outros motivos justificados de preocupação, por exemplo, resultantes das propriedades e efeitos de qualquer substância activa ou de uma substância potencialmente perigosa presente no produto biocida, nomeadamente:

- Quaisquer indicações de possível bioacumulação;
- As características de persistência;
- A forma da curva toxicidade/tempo nos testes de ecotoxicidade;
- Indicações de outros efeitos adversos assentes nos estudos de toxicidade (por exemplo, a Classificação como um mutagénico ou como inutagénico);
- Dados sobre substâncias estruturalmente análogas;
- Efeitos endocrinológicos.

39 — Há que proceder à avaliação da relação dose (concentração)-resposta (efeito) por forma a prever a concentração abaixo da qual é improvável a existência de efeitos adversos no compartimento ambiental em questão. A avaliação deve efectuar-se no que respeita quer à substância activa quer a qualquer uma das substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida. Esta concentração designa-se concentração sem efeito previsível (CSEP). Todavia, nalguns casos poderá não ser exequível estabelecer uma CSEP, havendo então que proceder à estimativa qualitativa da relação dose (concentração)-resposta (efeito).

40 — A CSEP deve ser determinada com base nos dados relativos aos efeitos nos organismos e aos estudos de ecotoxicidade apresentados em conformidade com o artigo 10.º do presente diploma — Deve ser calculada através da aplicação de um factor de avaliação aos valores provenientes dos testes em organismos, como a DL 50 (dose letal mediana), a CL 50 (concentração letal mediana), a CE 50 (concentração efectiva mediana), a CI 50 (concentração que resulte na inibição de 50% de um dado parâmetro, como o crescimento), a N(C)SEO [nível (concentração) sem efeitos observáveis] ou a N(O)MEO [nível (concentração) mínimo com efeitos observáveis].

41 — O factor de avaliação exprime o grau de incerteza na extrapolação com base nos dados dos ensaios efectuados num número restrito de espécies para as circunstâncias reais. Por conseguinte, em termos genéricos, quanto maior o número de dados e maior a duração dos ensaios menor será o grau de incerteza e o valor do factor de avaliação.

Os requisitos dos factores de avaliação serão estabelecidos nas notas técnicas de orientação que, para o efeito, se basearão essencialmente nas indicações dadas no capítulo 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, na sua redacção actual.

42 — Dever-se-á proceder à avaliação da exposição no que respeita a cada um dos compartimentos ambientais, por forma a prever a concentração provável de cada uma das substâncias activas ou substâncias potencialmente perigosas presentes no produto biocida. Esta concentração é conhecida por concentração ambiental previsível (CAP). No entanto, nalguns casos poderá não ser possível estabelecer uma CAP, devendo então proceder-se à estimativa qualitativa da exposição.

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

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

- Dados adequadamente determinados relativos à exposição;
- A forma em que o produto é comercializado;
- O tipo de produto biocida;
- O método e ritmo de aplicação;
- As propriedades físico-químicas do produto;
- Os produtos de degradação/transformação;
- As vias prováveis em direcção aos compartimentos ambientais e o potencial de adsorção/dessorção e de degradação;
- A frequência e duração da exposição.

45 — Caso se encontrem disponíveis dados adequadamente determinados e representativos relativos à exposição, estes deverão merecer especial atenção aquando da avaliação da exposição. Se se utilizarem métodos de cálculo para a estimativa dos níveis de expo-

sição dever-se-á recorrer a modelos adequados. As características destes modelos devem ser as constantes do n.º 33. Se adequado, poder-se-á atender caso a caso a dados de monitorização relevantes de substâncias com utilizações e tipos de exposição ou propriedades análogos.

46 — No que respeita a cada um dos compartimentos ambientais, a caracterização do risco deve, tanto quanto possível, envolver a comparação da CAP com a CSEP, por forma a obter uma relação CAP/CSER.

47 — Se não for possível calcular a relação CAP/CSEP, a caracterização do risco deve envolver a avaliação qualitativa da probabilidade de ocorrência de tal efeito nas condições de exposição existentes ou previsíveis.

#### Efeitos inaceitáveis

48 — Os dados devem ser apresentados e avaliados para que se verifique se os efeitos do produto biocida não provocam sofrimento desnecessário nos vertebrados a que se destina, o que deve incluir uma avaliação do mecanismo através do qual se obtém o efeito, e dos efeitos observados sobre o comportamento e a saúde dos vertebrados a que se destina; nos casos em que o efeito pretendido for a morte do vertebrado serão avaliados o tempo necessário para provocar a morte e as condições em que esta ocorre.

49 — Se relevante, deve-se avaliar o possível desenvolvimento no organismo a que se destina de resistência a uma substância activa presente no produto biocida.

50 — Se houver indicações da possível ocorrência de outros efeitos inaceitáveis, de que são exemplo as reacções adversas a porcas de fixação e acessórios, na sequência da aplicação de um produto de protecção da madeira, deve-se proceder à avaliação da sua ocorrência.

#### Eficácia

51 — Há que apresentar e avaliar dados que permitam determinar se a eficácia invocada no que respeita ao produto biocida pode ser provada. Os dados apresentados pelo requerente ou ao dispor da entidade que procede à avaliação devem poder demonstrar a, eficácia do produto biocida contra os organismos a que se destina, caso seja utilizado em conformidade com as condições de autorização.

52 — Os testes devem efectuar-se em conformidade com as directrizes comunitárias, caso estas se encontrem disponíveis e sejam exequíveis. Nos casos adequados poder-se-á recorrer aos métodos que se seguem, podendo igualmente ser usados dados de campo, caso existam:

- Método ISO, CEN ou de qualquer outra norma internacional;
- Método da norma nacional;
- Método da norma industrial (aceites pela autoridade competente);
- Método da norma de um produtor específico (aceites pela autoridade competente);
- Dados provenientes do desenvolvimento real do produto biocida (aceites pela autoridade competente).

## Resumo

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

54 — No que respeita aos produtos biocidas que contenham mais de uma substância activa, os seus eventuais efeitos adversos devem também ser integrados numa avaliação global dos efeitos de todo o produto biocida.

**IV — Tomada de decisões**

## Princípios de carácter geral

55 — Sem prejuízo do disposto no n.º 96, deve-se tomar uma decisão no que respeita à autorização de utilização do produto biocida, a qual deve assentar na integração dos riscos de cada uma das substâncias activas e das substâncias potencialmente perigosas nele presentes. As avaliações do risco devem abranger quer a utilização normal do produto biocida quer o pior cenário realista, incluindo quaisquer resíduos do próprio produto biocida ou do material com ele tratado.

56 — No processo de decisão relativo à autorização deve-se chegar a uma das conclusões que se seguem para cada tipo de produto e para cada área de utilização do produto biocida requerido:

- 1) O produto biocida não pode ser autorizado;
- 2) O produto biocida pode ser autorizado desde que sejam observadas condições/restrições específicas;
- 3) São necessários dados adicionais para que se possa tomar a decisão de autorização.

57 — Se se chegar à conclusão de que são necessárias informações ou dados adicionais para que se possa tomar a decisão de autorização deve-se-á justificar a necessidade de tais informações ou dados. Estes devem ser os mínimos necessários para que se efectue uma nova avaliação do risco adequada.

58 — Deve-se observar os princípios de reconhecimento mútuo previstos no artigo 22.º

59 — Deve-se aplicar as regras relativas ao princípio das «formulações quadro» na tomada de decisões relativas à autorização de produtos biocidas.

60 — Deve-se aplicar as regras relativas ao princípio dos produtos de «baixo risco» na tomada de decisões relativas à autorização de produtos biocidas desse tipo.

61 — Só se deve autorizar os produtos biocidas que, se utilizados de acordo com as condições de autorização, não constituam um risco inaceitável para os seres humanos, os animais e o ambiente, sejam eficazes e contenham substâncias activas autorizadas em tais produtos biocidas a nível comunitário.

62 — Se aplicável, poder-se-á impor condições ou restrições à autorização, cujo carácter e rigor devem depender da natureza e do âmbito das vantagens e riscos previstos decorrentes da utilização do produto biocida;

63 — No processo de tomada de decisões deve-se atender aos seguintes elementos:

- Resultados da avaliação do risco, nomeadamente relação entre exposição e efeito;
- Natureza e gravidade do efeito;
- Gestão de risco que pode ser aplicada;
- Domínio de utilização do produto biocida;
- Eficácia do produto biocida;
- Propriedades físicas do produto biocida;
- Vantagens da utilização do produto biocida.

64 — Ao tomar uma decisão sobre a autorização de um produto biocida deve-se atender à incerteza decorrente da variabilidade dos dados utilizados no processo de avaliação e tomada de decisões.

65 — Deve-se estipular que os produtos biocidas sejam adequadamente utilizados. A utilização adequada inclui a aplicação de uma dose eficaz e, se possível, a minimização da utilização dos produtos biocidas;

66 — Tornar-se-ão as medidas necessárias para assegurar que o requerente proponha um rótulo e, sempre que adequado, uma ficha de segurança do produto biocida que:

- Cumpram os requisitos constantes das alíneas *b)* e *c)* do n.º 8 do artigo 10.º, do artigo 12.º, da alínea *f)* do n.º 1 do artigo 16.º e do artigo 28.º;
- Contenham os dados relativos à protecção dos utilizadores requeridos pela legislação nacional de Protecção dos trabalhadores;
- Especifiquem, nomeadamente, as condições ou restrições de utilização ou não do produto biocida.

Antes de se emitir uma autorização deve-se confirmar que esses requisitos serão satisfeitos.

67 — Tomar-se-ão as medidas necessárias para assegurar que o requerente proponha embalagens e, se adequado, processos de destruição ou descontaminação do produto biocida e respectivas embalagens ou quaisquer outros materiais relevantes associados com o produto biocida que estejam em conformidade com as disposições regulamentares relevantes.

## Efeitos no ser humano

68 — Não se deve autorizar um produto biocida se a avaliação do risco confirmar que, se utilizado de forma previsível, incluindo o pior cenário realisticamente possível, o produto constitui um risco inaceitável para os seres humanos.

69 — Ao decidir-se sobre a autorização de um produto biocida deve-se atender a possíveis efeitos em todas as populações humanas, nomeadamente nos utilizadores, profissionais ou não profissionais, e nos seres humanos expostos directa ou indirectamente por intermédio do ambiente.

70 — Deve-se analisar a relação entre a exposição e o efeito e integrá-la no processo de tomada de decisões. Ao analisar esta relação há que ponderar diversos factores, o mais importante dos quais é o carácter do efeito adverso da substância. Estes efeitos incluem a toxicidade aguda, a irritabilidade, a corrosibilidade, a sensibilização, a toxicidade de doses repetidas, a mutagenicidade, a cancerogenicidade, a toxicidade para a reprodução,

bem como as propriedades físico-químicas, e quaisquer outras propriedades adversas da substância activa ou — da substância potencialmente perigosa.

71 — Se possível, deve-se comparar os resultados obtidos com anteriores avaliações de risco de efeito adversos idênticos ou análogos e adoptar uma margem de segurança (MOS) adequada ao tomar uma decisão de autorização.

Uma margem de segurança adequada é geralmente 100, mas uma margem de segurança superior ou inferior a esta poderá ser apropriada, dependendo, entre outros factores, da natureza do efeito toxicológico crítico.

72 — Impor-se-á, se necessário, como condição de autorização a utilização pelo pessoal de equipamento de protecção individual, como respiradores, máscaras respiratórias, vestuário, luvas e óculos protectores, destinados a diminuir a exposição dos utilizadores profissionais. Este equipamento deve ser-lhes facilmente acessível.

73 — Se, no caso dos utilizadores não profissionais, a utilização de equipamento de protecção individual for o único método possível de redução da exposição, o produto não será normalmente autorizado.

74 — Se se não puder reduzir para um nível aceitável a relação entre a exposição e o efeito, não se poderá conceder uma autorização ao produto biocida.

75 — Nenhum produto biocida classificado como tóxico, muito tóxico ou como carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução das categorias 1 ou 2 nos termos do n.º 1 do artigo 12.º poderá ser autorizado para utilização pelo público em geral.

#### Efeitos nos animais

76 — Não se deve autorizar um produto biocida se a avaliação do risco confirmar que, no decurso da sua utilização normal, este constitui um risco inaceitável para os animais a que não se destina.

77 — Usando os mesmos critérios relevantes descritos, na secção relativa aos efeitos no ser humano, ao decidir-se sobre uma autorização, deve-se ter em conta os riscos do produto biocida para os animais.

#### Efeitos no ambiente

78 — Não se deve autorizar produtos biocidas cuja avaliação de risco confirme que a substância activa ou qualquer das substâncias potencialmente perigosas ou produtos de degradação ou reacção constituem um risco inaceitável para qualquer dos compartimentos ambientais: água (incluindo sedimentos), solo e ar. A avaliação deve abranger os riscos para os organismos a que o produto não se destina nestes compartimentos.

Ao ponderar sobre a existência de um risco inaceitável deve-se-á, quando se tomar uma decisão final nos termos do n.º 96, ter em conta os critérios enunciados nos n.ºs 81 a 91.

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

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

80 — No que respeita a um dado compartimento ambiental se a relação CAP/CSEP for igual ou inferior a 1 a caracterização do risco deve consistir na indicação de que não são necessários novos dados e ou testes.

Se a relação CAP/CSEP for superior a 1, deve-se avaliar, com base no valor da relação e noutros factores relevantes, se são necessários mais dados e ou testes ou se o produto não deve sequer ser autorizado. Os factores relevantes a ponderar são os já mencionados no n.º 38.

#### Água

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

82 — Não se autorizará um produto biocida se, nas condições de utilização propostas, a concentração previsível da substância activa ou de outras substâncias potencialmente perigosas, dos metabolitos relevantes ou de produtos de degradação ou reacção nas águas de superfície, seus sedimentos ou águas subterrâneas exceder a menor das seguintes concentrações:

- a) A concentração máxima admissível estabelecida no Decreto-Lei n.º 236/98, de 1 de Agosto; ou
- b) A concentração máxima tal como determinada, com inclusão da substância activa, de acordo com o processo que vier a ser descrito no anexo I, I-A ou I-B, com base em dados adequados, designadamente dados toxicológicos;

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

83 — Não se autorizará um produto biocida se a concentração previsível da substância activa, das substâncias potencialmente perigosas, dos metabolitos relevantes ou dos produtos de degradação ou reacção previsíveis nas águas superficiais ou seus sedimentos, após a utilização do produto biocida nas condições de utilização propostas:

Caso as águas superficiais da área prevista de utilização ou dela provenientes se destinem a água de consumo, exceder os valores fixados no Decreto-Lei n.º 236/98, de 1 de Agosto; ou Tiver um impacto considerado inaceitável nas espécies a que não se destina;

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

84 — As instruções de utilização propostas para o produto biocida, incluindo os procedimentos de limpeza

do equipamento de aplicação, devem ser de molde a que se minimize a probabilidade de contaminação acidental da água ou seus sedimentos.

Solo

85 — Se for provável uma contaminação inaceitável do solo, não se autorizará um produto biocida caso a substância activa ou potencialmente perigosa nele contida, após utilização do produto biocida:

Persista no solo mais de um ano, em ensaios de campo; ou

Em testes laboratoriais, crie resíduos impossíveis de extrair em quantidades superiores a 70% da dose inicial após 100 dias, com uma taxa de mineralização inferior a 5% aos 100 dias;

Tenha consequências de efeitos inaceitáveis nos organismos a que não se destina;

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

Ar

86 — Não se autorizará um produto biocida caso se preveja a possibilidade de efeitos inaceitáveis no compartimento ar, a menos que se comprove cientificamente que, nas condições de campo pertinentes, não se verifica um efeito inaceitável.

Efeitos nos organismos a que o produto não se destina

87 — Não se autorizará um produto biocida caso seja razoável prever a possibilidade de organismos a que não se destina serem expostos ao produto biocida e se, no que respeita a qualquer das substâncias activas ou potencialmente perigosas:

A relação CAP/CSEP for superior a 1, a menos que a avaliação do risco comprove claramente que, em condições de campo, a utilização do produto biocida de acordo com as condições de utilização propostas não conduz a efeitos inaceitáveis; ou

O factor de bioconcentração (FI3C) relativo aos tecidos adiposos dos vertebrados a que o produto não se destina for superior a 1, a menos que a avaliação do risco comprove claramente que, em condições de campo, a utilização do produto biocida de acordo com as condições de utilização propostas não conduz a efeitos inaceitáveis, nem directos nem indirectos;

88 — Não se autorizará um produto biocida se for previsível a exposição de organismos aquáticos, incluindo organismos marinhos e estuarinos, a esse produto e se, no que respeita a qualquer das substâncias activas ou potencialmente perigosas:

A relação CAP/CSEP for superior a 1, a menos que a avaliação do risco comprove claramente que, em condições de campo, a utilização do produto biocida de acordo com as condições de utilização propostas não afecta a viabilidade dos

organismos aquáticos, incluindo os organismos marinhos e estuarinos; ou

O factor de bioconcentração (FBC) for superior a 1000, no que respeita às substâncias facilmente biodegradáveis, ou superior a 100, no que respeita às não facilmente biodegradáveis, a menos que a avaliação do risco comprove claramente que, em condições de campo, não ocorrem efeitos inaceitáveis, directa ou indirectamente, para a viabilidade dos organismos expostos, incluindo os organismos marinhos e estuarinos, após utilização do produto biocida, de acordo com as condições de utilização propostas.

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

89 — Não se autorizará um produto biocida se for razoavelmente previsível a possibilidade de os microrganismos existentes em estações de tratamento de resíduos serem expostos ao produto biocida e se, no que respeita a qualquer das substâncias activas, ou potencialmente perigosas, metabolitos relevantes, produtos de degradação ou de reacção, a relação CAP/CSEP for superior a 1, a menos que a avaliação do risco comprove claramente que, em condições de campo, não ocorrem efeitos inaceitáveis, directa ou indirectamente, para a viabilidade desses microrganismos.

Efeitos inaceitáveis

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

91 — A autorização de um produto biocida destinado a controlar vertebrados só deve ser concedida se:

A morte coincidir com a extinção da consciência; ou

A morte ocorrer imediatamente; ou

As funções vitais forem gradualmente reduzidas, sem sinais óbvios de sofrimento.

No que respeita aos produtos repelentes, o efeito pretendido deve ser obtido sem que o vertebrado alvo seja exposto a sofrimento ou dor desnecessários.

Eficácia

92 — Não se autorizarão produtos biocidas que não tenham uma eficácia aceitável se utilizados em conformidade com as condições especificadas no rótulo proposto ou com outras condições de autorização.

93 — O grau, a consistência e a duração da protecção, controlo ou outros efeitos pretendidos devem, no mínimo, ser análogos aos resultantes da utilização de

produtos de referência adequados, caso esses produtos existam, ou a outros meios de controlo. Caso não existam produtos de referência o produto biocida deve proporcionar um grau definido de protecção ou controlo nas áreas de utilização propostas. As conclusões sobre a eficácia do produto, biocida devem ser válidas para todas as áreas de utilização proposta e para todas as áreas, excepto quando o rótulo proposto estabelecer que o produto biocida se destina a utilização em circunstâncias específicas. Avaliar-se-ão os dados da resposta em função da dose obtidos nos ensaios (que devem incluir um controlo sem tratamento), incluindo dosagens inferiores à recomendada, de modo a avaliar se a dose recomendada é a mínima necessária para obter o efeito pretendido.

#### Resumo

94 — Em cada uma das áreas em que se tenha procedido à avaliação do risco, ou seja, os efeitos no ser humano, nos animais e no ambiente, devem-se integrar as conclusões obtidas no que respeita à substância activa e às substâncias potencialmente perigosas, por forma a chegar-se a uma conclusão global sobre o produto biocida no seu todo. Deverá também ser feito um resumo sobre a avaliação da eficácia e os efeitos inaceitáveis.

O resultado será:

- Um resumo dos efeitos do produto biocida no ser humano;
- Um resumo dos efeitos do produto biocida nos animais;
- Um resumo dos efeitos do produto biocida no ambiente;
- Um resumo da avaliação da eficácia;
- Um resumo dos efeitos inaceitáveis.

#### V — Integração global das conclusões

95 — Devem-se integrar as conclusões específicas obtidas no que respeita aos efeitos do produto biocida nos três sectores, ou seja, no ser humano, nos animais e no ambiente, por forma a chegar a uma conclusão global sobre os efeitos do produto biocida no seu todo;

96 — Em seguida, antes de adoptar a decisão de autorização do produto biocida, deve-se atender devidamente a quaisquer efeitos inaceitáveis relevantes, à eficácia do produto biocida e às vantagens decorrentes da sua utilização;

97 — Por último, deve-se decidir se o produto biocida pode ou não ser autorizado e se tal autorização deve ou não estar sujeita a restrições ou condições, nos termos do presente decreto-lei.