

**REGULAMENTO (CE) N.º 1896/2000 DA COMISSÃO**  
**de 7 de Setembro de 2000**  
**referente à primeira fase do programa referido no n.º 2 do artigo 16.º da Directiva 98/8/CE do**  
**Parlamento Europeu e do Conselho, relativa aos produtos biocidas**  
**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

correctamente avaliada e para que seja adoptada uma decisão a seu respeito.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado <sup>(1)</sup> e, nomeadamente, o n.º 2 do seu artigo 16.º,

(6) As informações prestadas na notificação de substâncias activas devem referir-se a um ou mais tipos ou subgrupos de tipos de produtos, e devem corresponder ao mínimo necessário para a fixação de prioridades.

Considerando o seguinte:

(7) Os Estados-Membros devem ter a possibilidade de manifestar interesse na inclusão no anexo I ou IA da directiva de substâncias activas existentes essenciais que não tenham sido objecto de notificação por parte dos produtores ou dos formuladores. Os Estados-Membros que tenham manifestado esse interesse devem assumir todas as tarefas que cabem ao notificador.

(1) De acordo com a Directiva 98/8/CE (a seguir denominada «a directiva»), deve ser iniciado um programa de trabalho destinado à análise de todas as substâncias activas dos produtos biocidas que já se encontravam no mercado em 14 de Maio de 2000 (a seguir denominadas «substâncias activas existentes»).

(8) As substâncias activas existentes notificadas para um ou mais tipos de produtos devem ser autorizadas a permanecer no mercado em conformidade com o n.º 1 do artigo 16.º da directiva para os tipos de produtos notificados até à data a estabelecer pela decisão relativa à inclusão ou não inclusão da substância activa para esse tipo de produto no anexo I ou IA da directiva.

(2) A primeira fase do programa de análise destina-se a permitir à Comissão identificar as substâncias activas existentes em produtos biocidas e especificar as que devem ser avaliadas para futura inclusão no anexo I, IA ou IB da directiva. Dado o número provavelmente elevado de substâncias activas existentes susceptíveis de inclusão, são necessárias algumas informações para estabelecer as prioridades para a fase seguinte do programa de análise, cujo início está previsto para 2002.

(9) Para as substâncias activas existentes não notificadas em tipos de produtos específicos, deverão ser adoptadas decisões, de acordo com o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 28.º da directiva, estabelecendo que essas substâncias não poderão ser incluídas no anexo I ou IA da directiva para esses tipos de produtos ao abrigo do programa de análise. Deve ser concedido um prazo razoável para a retirada progressiva do mercado dessas substâncias activas existentes e dos produtos biocidas que as contenham.

(3) É necessário especificar a relação existente entre os produtores, os formuladores, os Estados-Membros e a Comissão, bem como as obrigações de cada uma das partes no que respeita à execução do programa de análise.

(10) Para as substâncias activas não identificadas nos prazos fixados pelo presente regulamento, bem como para os produtos biocidas que contenham essas substâncias, não será concedido prazo suplementar para a sua retirada progressiva do mercado após a elaboração da lista das substâncias activas existentes.

(4) Para elaborar uma lista exaustiva das substâncias activas existentes, deve ser criado um processo de identificação através do qual todos os produtores deverão apresentar à Comissão informações sobre as substâncias activas existentes em produtos biocidas. Os formuladores devem também ter a possibilidade de identificar as substâncias activas existentes.

(11) Atendendo ao período de transição de 10 anos e ao tempo necessário à elaboração de processos completos, a identificação das primeiras substâncias activas existentes a avaliar não deve ser adiada até à fixação das prioridades gerais. Para a boa execução da directiva, é aconselhável começar pela avaliação das substâncias activas existentes nos tipos de produtos para os quais já existe experiência.

(5) Deve ser instaurado um processo de notificação para permitir aos produtores e aos formuladores informar a Comissão de que tencionam solicitar a inclusão de uma substância activa existente no anexo I, IA ou IB da directiva para um ou mais tipos de produtos, e que se comprometem a prestar todas as informações que lhes sejam pedidas para que essa substância activa possa ser

<sup>(1)</sup> JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

- (12) É sabido que algumas substâncias activas existentes utilizadas em grandes quantidades na Comunidade nos produtos de protecção da madeira representam riscos para o homem e o ambiente. A necessidade de harmonizar o mercado dos produtos de protecção da madeira é uma das principais razões que conduziram à adopção da directiva. Atendendo às regras nacionais em vigor em alguns Estados-Membros, dispõe-se da experiência necessária para avaliar os produtos de protecção da madeira. Muitos Estados-Membros têm experiência em matéria de rodenticidas. Por conseguinte, as substâncias activas existentes que são utilizadas nestes dois tipos de produtos específicos devem figurar na primeira lista de substâncias activas existentes a avaliar.
- (13) A avaliação das primeiras substâncias activas deve igualmente ser utilizada para a aquisição de experiência no que respeita ao processo de avaliação do risco e à adequação dos dados exigidos para uma boa avaliação de risco. Entre outros aspectos, é necessário assegurar que a avaliação do risco é realizada de forma economicamente eficiente. Para tal, os notificantes deverão ser encorajados a fornecer informações sobre os custos de elaboração de um processo completo. Estas informações, bem como as recomendações que possam ser consideradas adequadas, deverão ser integradas no relatório referido no n.º 5 do artigo 18.º da directiva. Contudo, isto não deve impedir que sejam introduzidas numa fase anterior alterações quanto aos requisitos em matéria de dados ou quanto aos procedimentos.
- (14) Para evitar duplicação de esforços, e nomeadamente a repetição de experiências em vertebrados, deverão ser adoptadas disposições específicas para encorajar os produtores a actuar colectivamente, em especial, através da apresentação de notificações e processos colectivos.
- (15) A necessidade de tomar em consideração o problema dos efeitos potenciais das substâncias activas existentes que são introduzidas directa ou indirectamente na cadeia alimentar será examinada ao estabelecer as prioridades para a fase seguinte do programa de análise.
- (16) As medidas previstas pelo presente regulamento são conformes com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

### **Âmbito de aplicação**

O presente regulamento adopta as disposições necessárias à instauração e execução da primeira fase do programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias activas existentes no mercado em 14 de Maio de 2000 enquanto substâncias activas de produtos biocidas (a seguir denominado «o programa de análise») previsto no n.º 2 do

artigo 16.º da Directiva 98/8/CE (a seguir denominada «a directiva»).

*Artigo 2.º*

### **Definições**

Para efeitos do presente regulamento, as definições que constam do artigo 2.º da directiva são aplicáveis.

São igualmente aplicáveis as seguintes definições:

- a) «Substância activa existente», uma substância activa colocada no mercado antes de 14 de Maio de 2000 enquanto substância activa de um produto biocida para fins diferentes dos referidos no n.º 2, alíneas c) e d), do artigo 2.º da directiva;
- b) «Produtor»,
- no caso de uma substância activa produzida na Comunidade e colocada no mercado, o fabricante dessa substância activa ou a pessoa estabelecida na Comunidade, designada pelo fabricante como seu representante único para fins do presente regulamento,
  - no caso de uma substância activa produzida fora da Comunidade, a pessoa estabelecida na Comunidade, designada pelo fabricante dessa substância activa como seu representante único para fins do presente regulamento ou, se não tiver sido designado um representante, o importador dessa substância activa na Comunidade,
  - no caso de um produto biocida produzido fora da Comunidade, a pessoa estabelecida na Comunidade, designada pelo fabricante do produto biocida como seu representante único para fins do presente regulamento ou, se não tiver sido designado um representante, o importador desse produto biocida na Comunidade;
- c) «Formulador», no caso de um produto biocida fabricado na Comunidade, o fabricante desse produto biocida ou a pessoa estabelecida na Comunidade, designada pelo fabricante como seu representante único para fins do presente regulamento;
- d) «Identificação» de uma substância activa, a apresentação à Comissão das informações referidas no anexo I. A pessoa ou a associação de produtores/formuladores que efectua a identificação é denominada o «identificador»;
- e) «Notificação» de uma substância activa, a apresentação à Comissão das informações referidas no anexo II. A pessoa que efectua a notificação é denominada «o notificador».

O notificador pode ser:

- o produtor ou o formulador que efectuou uma notificação em conformidade com o artigo 4.º ou 8.º,
- a associação do(s) produtor(es) e/ou formulador(es) estabelecido(s) na Comunidade, designada pelos produtores e/ou formuladores para efeitos do presente regulamento, que efectuou uma notificação colectiva em aplicação do artigo 4.º ou 8.º

## Artigo 3.º

**Identificação das substâncias activas existentes**

1. Cada produtor de uma substância activa existente colocada no mercado para utilização em produtos biocidas identifica essa substância activa apresentando à Comissão as informações sobre essa substância referidas no anexo I que devem ser recebidas, o mais tardar, 18 meses após a entrada em vigor do presente regulamento. Esta exigência não se aplica às substâncias activas existentes que a partir de 13 de Maio de 2000 já não sejam comercializadas nessa qualidade ou em produtos biocidas.

Qualquer formulador pode identificar uma substância activa existente em conformidade com o primeiro parágrafo, excepto no que diz respeito aos pontos 5 e 6 do anexo I.

Para apresentar as informações, o identificador utiliza o *software* especial que é colocado à disposição gratuitamente pela Comissão.

Os Estados-Membros podem exigir que os identificadores estabelecidos no seu território apresentem simultaneamente às respectivas autoridades competentes as mesmas informações que apresentam à Comissão.

2. Qualquer produtor ou formulador que notifique uma substância activa existente em conformidade com o artigo 4.º não deve efectuar uma identificação individual dessa substância activa em conformidade com o n.º 1 do presente artigo.

3. A Comissão colocará à disposição, no seu sítio *web*, um documento de trabalho contendo uma lista não exaustiva com exemplos das possíveis substâncias activas existentes, e haverá também uma versão em papel junto das autoridades competentes dos Estados-Membros, o mais tardar 30 dias após a entrada em vigor do presente regulamento.

## Artigo 4.º

**Notificação das substâncias activas existentes**

1. Os produtores, os formuladores e as associações que pretendam solicitar a inclusão de uma substância activa existente no anexo I ou IA da directiva para um ou mais tipos de produtos notificam essa substância activa à Comissão fornecendo as informações referidas no anexo II do presente regulamento, que devem ser recebidas, o mais tardar, 18 meses após a entrada em vigor deste último.

Sempre que um formulador ou um produtor tenha conhecimento de que um outro notificador tem a intenção de notificar a mesma substância activa, envidará todos os esforços possíveis para apresentar uma notificação comum, na totalidade ou em parte, a fim de limitar o mais possível a experimentação animal.

Para transmitir a notificação, o notificador utiliza o *software* especial (IUCLID) que é colocado à disposição gratuitamente pela Comissão.

Os Estados-Membros podem exigir que os notificadores estabelecidos no seu território apresentem simultaneamente às

respectivas autoridades competentes as mesmas informações que apresentam à Comissão.

2. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, verifica se as notificações que lhe são transmitidas respeitam as exigências do n.º 1.

A Comissão aceitará as notificações que respeitem essas exigências.

Se uma notificação não respeitar essas exigências, a Comissão concederá ao notificador um prazo de 30 dias para completar ou corrigir a sua notificação. Se, findo este prazo de 30 dias, a notificação ainda não for conforme às disposições do n.º 1, a Comissão informa o notificador de que a sua notificação não foi aceite, expondo as razões do facto.

Caso uma notificação seja recusada, o notificador pode solicitar à Comissão, no prazo de 30 dias, que adopte uma decisão em conformidade com o procedimento estabelecido no n.º 3 do artigo 28.º da directiva.

3. Se uma notificação for aceite pela Comissão, o notificador fornecerá à Comissão todos os dados e informações necessários à avaliação da substância activa existente com vista à sua possível inclusão no anexo I ou IA da directiva na segunda fase do programa de análise.

4. O notificador só pode retirar a sua notificação se uma alteração objectiva das premissas em que a mesma se baseia justificar a retirada. O notificador informará imediatamente a Comissão, indicando as razões. Se a Comissão aceitar a retirada, o notificador deixa de estar sujeito à exigência prevista no n.º 3.

Em caso de recusa de uma retirada, o notificador dispõe de um prazo de 30 dias para solicitar à Comissão que adopte uma decisão em conformidade com o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 28.º da directiva.

Em conformidade com o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 28.º da directiva, será adoptada uma decisão de não incluir no anexo I ou IA da directiva uma substância activa cuja notificação tenha sido retirada e para a qual não tenha sido aceite outra notificação, com as consequências referidas no n.º 3 do artigo 6.º do presente regulamento.

Em caso de incumprimento do n.º 3 do presente artigo para qualquer tipo de produto, pode ser adoptada uma decisão, em conformidade com o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 28.º da directiva, com as consequências referidas no n.º 3 do artigo 6.º do presente regulamento para a colocação da substância activa no mercado noutros tipos de produtos, de acordo com o anexo V da directiva.

## Artigo 5.º

**Manifestação de interesse por parte dos Estados-Membros**

1. A Comissão comunicará aos Estados-Membros uma lista de todas as substâncias activas que foram identificadas como substâncias activas existentes ao abrigo do artigo 3.º ou do artigo 4.º, indicando as substâncias para as quais foi apresentada e aceite pela Comissão uma notificação em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 4.º

2. No prazo de três meses após recepção da lista referida no n.º 1, e em conformidade com o procedimento previsto no n.º 1 do artigo 3.º, os Estados-Membros podem identificar substâncias activas existentes adicionais.

3. No prazo de três meses após recepção da lista referida no n.º 1, os Estados-Membros podem, a título individual ou colectivo, manifestar interesse na inclusão eventual no anexo I ou IA da directiva de uma substância activa existente em tipos de produtos em que tenha utilizações que considerem essenciais em especial para a protecção da saúde humana e do ambiente, e para a qual a Comissão não tenha aceite uma notificação.

O Estado-Membro que manifeste esse interesse assumirá as tarefas de um requerente, tal como são definidas na directiva, e a substância activa será incluída, sem a notificação prevista no n.º 1 do artigo 4.º do presente regulamento, na lista referida no n.º 1, alínea b), do artigo 6.º

#### Artigo 6.º

##### Consequências da identificação e notificação

1. Em conformidade com o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 28.º da directiva, será adoptado um regulamento que estabeleça:

- a) Uma lista exaustiva das substâncias activas existentes colocadas no mercado para utilização nos produtos biocidas, para as quais pelo menos uma identificação preencha os requisitos previstos no n.º 1 do artigo 3.º ou no n.º 2 do artigo 5.º, ou informações equivalentes apresentadas numa notificação nos termos do n.º 1 do artigo 4.º; e
- b) Uma lista exaustiva das substâncias activas existentes que será revista durante a segunda fase do programa de análise incluindo as substâncias activas existentes:
  - i) para as quais a Comissão tenha aceite pelo menos uma notificação de acordo com o n.º 1 do artigo 4.º ou com o n.º 1 do artigo 8.º; ou
  - ii) que foram indicadas pelos Estados-Membros nos termos do n.º 3 do artigo 5.º; ou
  - iii) para as quais, na sequência de designações de acordo com os n.ºs 3 ou 4 do artigo 8.º, os Estados-Membros acordaram, a título individual ou colectivo, fornecer os dados necessários para efectuar avaliações em relação a uma possível inclusão no anexo IB da directiva na segunda fase do programa de análise.

A Comissão coloca as listas à disposição do público por via electrónica.

2. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1, 2 ou 3 do artigo 16.º da directiva, todos os produtores de uma substância activa incluída na lista referida no n.º 1, alínea b), bem como todos os formuladores de produtos biocidas que contenham essa substância activa, podem colocar no mercado ou continuar a comercializar a substância activa nessa qualidade ou em produtos biocidas no ou nos tipos de produtos para os quais a Comissão aceitou pelo menos uma notificação.

3. Em conformidade com o procedimento estabelecido no n.º 3 do artigo 28.º da directiva, as decisões destinadas aos Estados-Membros serão adoptadas dispondo que não serão incluídas no anexo I, IA ou IB da directiva no quadro do programa de análise as seguintes substâncias activas e que as mesmas, enquanto tal ou em produtos biocidas, não serão colocadas no mercado para fins biocidas:

- a) Substâncias activas não incluídas na lista referida no n.º 1, alínea b);
- b) Substâncias activas incluídas na lista referida no n.º 1, alínea b), em tipos de produtos para os quais a Comissão não aceitou nenhuma notificação.

Contudo, se a substância activa figurar na lista das substâncias activas existentes referida no n.º 1, alínea a), será concedido um prazo razoável para a sua retirada progressiva do mercado, no máximo de três anos a contar da data em que a decisão prevista no primeiro parágrafo produz efeitos.

4. Os seguintes pedidos de inclusão de substâncias activas existentes nos anexos I, IA ou IB da directiva serão tratados como se a substância não tivesse sido colocada no mercado para utilização em produtos biocidas antes de 14 de Maio de 2000:

- a) Pedido de inclusão de uma substância activa não incluída na lista referida no n.º 1, alínea b);
- b) Pedido de inclusão de uma substância activa em tipos de produtos que não aqueles para os quais é incluída na lista referida no n.º 1, alínea b).

#### Artigo 7.º

##### Apresentação de processos com vista à inclusão no anexo I, IA ou IB da directiva de substâncias activas de certos tipos de produtos

1. As substâncias activas existentes de produtos biocidas do tipo 8 (produtos de protecção da madeira) e do tipo 14 (rodenticidas) de acordo com o anexo V da directiva, que constam da lista referida no n.º 1, alínea b) do presente regulamento serão incluídas na primeira lista das substâncias activas existentes a examinar. Os notificadores cujas notificações tenham sido aceites pela Comissão em conformidade com o n.º 2 do artigo 4.º do presente regulamento devem apresentar processos completos em aplicação do n.º 1, alínea a), do artigo 11.º da directiva com vista à inclusão de substâncias activas no anexo I, IA ou IB da directiva para esses tipos de produtos. Os processos referidos no n.º 1, alínea a), subalínea ii), do artigo 11.º da directiva dizem respeito a utilizações representativas do produto em especial do ponto de vista da exposição do homem e do ambiente à substância activa.

2. Os Estados-Membros podem exigir que o pagamento antecipado de uma taxa nos termos do artigo 25.º da directiva que cubra os custos dos trabalhos resultantes da exigência prevista no n.º 1, alínea b), do artigo 11.º da directiva relativa à aceitação do processo seja parte do processo completo.

3. Para reduzir ao mínimo a experimentação animal e os custos da compilação de processos completos, o requerente pode solicitar a opinião dos Estados-Membros sobre a aceitabilidade das justificações por ele apresentadas para a dispensa de determinados estudos.

Essa opinião não predeterminará a verificação, de acordo com o disposto no n.º 1, alínea b), do artigo 11.º da directiva, da possibilidade de o processo ser considerado completo.

Com o objectivo de fornecer informações sobre os custos relativos à aplicação dos requisitos da directiva, o notificador pode apresentar à autoridade competente, juntamente com o processo completo, a discriminação dos custos das respectivas acções e estudos realizados. A autoridade competente enviará essas informações à Comissão quando apresentar o relatório de avaliação referido no n.º 2 do artigo 11.º da directiva.

A Comissão incluirá no relatório referido no n.º 5 do artigo 18.º da directiva as informações sobre os custos relativos à elaboração de processos completos, juntamente com quaisquer recomendações que considere adequadas respeitantes às alterações dos requisitos relativos aos dados por forma a garantir uma boa relação custo-eficácia.

4. Se vários notificadores tiverem notificado a mesma substância activa, esforçar-se-ão na medida do possível por apresentar colectivamente o processo. Se este processo colectivo não for apresentado pela totalidade dos notificadores ligados a essa substância, o processo especificará as tentativas feitas para garantir a sua participação, bem como as razões pelas quais não participaram no mesmo.

5. Os processos serão recebidos pela autoridade competente do Estado-Membro designado o mais tardar 42 meses após a entrada em vigor do presente regulamento. A autoridade competente será designada pela Comissão após a elaboração da lista referida no n.º 1, alínea b), do artigo 6.º do presente regulamento.

6. Os Estados-Membros devem, dentro de um prazo razoável após a recepção do processo e, seja como for, não mais tarde que 45 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, completar as tarefas definidas no n.º 1, alínea b), do artigo 11.º da directiva no que respeita à aceitação do ou dos processos para os quais foram designados.

Se o processo completo referido no n.º 1 não tiver sido recebido no prazo referido no n.º 5, o Estado-Membro designado informa do facto a Comissão indicando as razões apresentadas pelo notificador.

Em casos excepcionais e com base no relatório do Estado-Membro designado, poderá ser fixado um novo prazo em conformidade com o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 28.º da directiva, se o notificador provar que o atraso foi devido a causa de força maior.

Se, no termo do prazo, um processo relativo a uma substância activa estiver incompleto e não tiver sido aceite nenhum outro processo relativo a essa substância activa no mesmo tipo de produto, será adoptada, em conformidade com o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 28.º da directiva, uma decisão de não inclusão desta substância activa no anexo I ou IA da directiva.

#### Artigo 8.º

### Substâncias de base

1. Qualquer pessoa que deseje solicitar a inclusão de substâncias activas existentes no anexo IB da directiva para um ou mais tipos de produtos, notificará a substância à Comissão em conformidade com o procedimento previsto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 4.º

2. Caso a notificação seja aceite pela Comissão, o notificador fornecer-lhe-á todos os dados e informações necessários à avaliação da substância activa existente com vista à sua eventual inclusão no anexo IB da directiva na segunda fase do programa de análise.

O notificador só pode retirar a sua notificação se uma alteração objectiva das premissas em que a mesma se baseia justificar a retirada. O notificador informará imediatamente a Comissão, indicando as razões. Se a Comissão aceitar a retirada, o notificador deixa de estar sujeito à exigência prevista no primeiro parágrafo.

Em caso de recusa de uma retirada, o notificador dispõe de um prazo de 30 dias para solicitar à Comissão que adopte uma decisão em conformidade com o procedimento previsto no n.º 3 do artigo 28.º da directiva.

3. Os Estados-Membros podem designar substâncias activas existentes como potenciais substâncias de base para inclusão no anexo IB da directiva. Para este efeito, apresentarão à Comissão, o mais tardar seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento, os respectivos dados juntamente com as informações referidas no anexo I do mesmo.

4. A Comissão comunicará aos Estados-Membros a lista das possíveis substâncias de base que foram designadas como substâncias de base existentes. Os Estados-Membros podem, de acordo com os requisitos do n.º 3, designar outras substâncias de base existentes num prazo de três meses a contar da data de recepção dessa lista.

#### Artigo 9.º

### Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de Setembro de 2000.

*Pela Comissão*  
Margot WALLSTRÖM  
*Membro da Comissão*

---

## ANEXO I

**INFORMAÇÕES EXIGIDAS PARA A IDENTIFICAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 3.º OU PARA A DESIGNAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O N.º 3 OU O N.º 4 DO ARTIGO 8.º**

1. Identidade do identificador <sup>(1)</sup>, etc.:
  - 1.1. Nome e endereço, etc., do identificador e estatuto de produtor, formulador ou Estado-Membro.
  - 1.2. Se o identificador é um produtor que não é o fabricante da substância activa: documento emitido pelo fabricante autorizando o identificador como seu representante único na Comunidade.
  - 1.3. Se o identificador não é o fabricante da substância activa: nome e endereço do fabricante.
2. Identidade da substância:
  - 2.1. Denominação comum proposta ou aceite pela ISO e sinónimos
  - 2.2. Denominação química (nomenclatura UICPA)
  - 2.3. Número(s) de código de desenvolvimento do fabricante (se disponíveis)
  - 2.4. Número CAS e número CE
  - 2.5. Fórmula molecular e fórmula estrutural (com todos os pormenores de uma eventual composição isomérica), massa molecular
  - 2.6. Especificação da pureza da substância activa em g/kg ou g/l, conforme o caso.
3. Prova de que a substância se encontrava comercializada como substância activa de um produto biocida antes de 14 de Maio de 2000. Para além do número CE, prova de que a substância era utilizada como substância activa em pelo menos um produto biocida (por exemplo, factura e indicações relativas à composição de um produto e/ou rótulo).
4. Os Estados-Membros nos quais a substância activa está colocada no mercado. Para as substâncias de base, os Estados-Membros nos quais a substância de base é utilizada.
5. Caso o identificador seja produtor: quantidades anuais médias da substância activa colocadas no mercado entre 1998 e 2000 por tipo de produto em conformidade com o anexo V da directiva. Se necessário, especificar as quantidades para os subgrupos a seguir enumerados. Na ausência de estatísticas, basta uma estimativa.
6. Em derrogação ao disposto no n.º 5, para as substâncias de base potenciais: quantidades anuais colocadas no mercado no total e utilizadas como produtos biocidas por tipos de produtos em conformidade com o anexo V da directiva. Se relevante, as quantidades devem ser especificadas para os subgrupos a seguir enumerados.

**Tipos de produtos em conformidade com o anexo V da directiva e subgrupos a considerar para a fixação de prioridades:**

*Tipo de produtos 1: Produtos biocidas destinados à higiene humana*

*Tipo de produtos 2: Desinfectantes utilizados no domínio privado e no domínio da saúde pública e outros produtos biocidas*

2.01. Desinfectantes para material médico, produtos biocidas destinados ao alojamento humano ou a zonas industriais

2.02. Produtos biocidas para piscinas, etc.

2.03. Produtos biocidas para sistemas de ar condicionado

2.04. Produtos biocidas para retretes químicas, tratamento de águas residuais ou tratamento de resíduos hospitalares

2.05. Outros produtos biocidas que façam parte do tipo de produtos 02

*Tipo de produtos 3: Produtos biocidas destinados à higiene veterinária*

*Tipo de produtos 4: Desinfectantes para superfícies em contacto com alimentos e com rações para animais*

*Tipo de produtos 5: Desinfectantes para água de consumo*

*Tipo de produtos 6: Produtos de protecção utilizados no interior de contentores*

6.01. Produtos de protecção para detergentes

6.02. Outros produtos de protecção utilizados no interior de contentores

<sup>(1)</sup> Em caso de identificação nos termos do artigo 5.º ou de designação nos termos do artigo 8.º, a identificação do Estado-Membro.

*Tipo de produtos 7: Produtos de protecção para películas*

*Tipo de produtos 8: Produtos de protecção da madeira*

8.01. Pré-tratamento industrial (impregnação sob pressão ou no vácuo e tratamento por imersão)

8.02. Outros produtos de protecção da madeira

*Tipo de produtos 9: Produtos de protecção das fibras, do couro, da borracha e dos materiais polimerizados*

9.01. Produtos de protecção para têxteis e couro

9.02. Produtos de protecção do papel

9.03. Produtos de protecção da borracha e dos materiais polimerizados e outros produtos biocidas que façam parte do tipo de produtos 9

*Tipo de produtos 10: Produtos de protecção das obras de alvenaria*

*Tipo de produtos 11: Produtos de protecção dos líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e de processamento*

11.01. Produtos de protecção utilizados nos sistemas de circuito aberto

11.02. Produtos de protecção utilizados nos sistemas de recirculação

*Tipo de produtos 12: Produtos microbicidas*

12.01. Produtos microbicidas para pasta de papel

12.02. Produtos microbicidas utilizados para a extracção de petróleo

12.03. Outros produtos microbicidas

*Tipo de produtos 13: Produtos de protecção dos fluidos utilizados na transformação dos metais*

*Tipo de produtos 14: Rodenticidas*

*Tipo de produtos 15: Avicidas*

*Tipo de produtos 16: Moluscidas*

*Tipo de produtos 17: Piscidas*

*Tipo de produtos 18: Insecticidas, acaricidas e produtos utilizados para combater outros artrópodes*

18.01. Produtos utilizados por profissionais

18.02. Produtos utilizados por não profissionais

*Tipo de produtos 19: Repelentes e atractivos*

19.01. Repelentes directamente aplicados sobre a pele humana ou animal

19.02. Atractivos e repelentes não aplicados directamente sobre a pele humana ou animal

*Tipo de produtos 20: Produtos de protecção para os alimentos ou as rações para animais*

*Tipo de produtos 21: Produtos anti-incrustantes*

*Tipo de produtos 22: Fluidos utilizados para o embalsamento e a taxidermia*

*Tipo de produtos 23: Combate de outros vertebrados*

---



## ANEXO II

**INFORMAÇÕES EXIGIDAS PARA AS NOTIFICAÇÕES EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 4.º OU COM O N.º 1 DO ARTIGO 8.º**

1. Tipo(s) de produtos de acordo com o anexo V da directiva para os quais a notificação é apresentada.
2. Sínteses, informações, indicadores e informações úteis sobre a data de conclusão dos estudos em curso ou encomendados, como indicado no quadro 1 do anexo II. Só devem ser fornecidas as informações relativas à utilização e à natureza dos produtos biocidas que devem figurar no processo completo.
3. Prova de que a substância era comercializada como substância activa de um produto biocida antes de 14 de Maio de 2000. Para além do número CE, prova de que a substância era utilizada como substância activa de pelo menos um produto biocida, por exemplo, factura e indicações relativas à composição de um produto e/ou rótulo.
4. Os Estados-Membros nos quais a substância activa está colocada no mercado. Para as substâncias que são objecto de pedido como substâncias de base, os Estados-Membros nos quais a substância de base é utilizada.
5. Caso o identificador seja produtor, as informações incluem também dados relativos às quantidades em tipos de produtos não notificados:
  - a) Quantidades anuais médias da substância activa colocadas no mercado entre 1998 e 2000 por tipo de produto em conformidade com o anexo V da directiva. Se necessário, as quantidades serão especificadas pelos subgrupos enumerados no anexo I. Na ausência de estatísticas, basta uma estimativa;
  - b) Estimativa da percentagem de mercado do notificador na União Europeia para o período 1998-2000, sobre
    - i) a utilização total da substância activa para esse tipo de produto, se necessário especificada por subgrupos; e
    - ii) a utilização total da substância na União Europeia.
6. Em derrogação ao disposto no n.º 5, para as substâncias de base potenciais: quantidades anuais colocadas no mercado no total e utilizadas como produtos biocidas por tipos de produtos em conformidade com o anexo V da directiva e para os subgrupos enumerados no anexo I do presente regulamento.
7. Declaração atestando a autenticidade e fiabilidade dos dados fornecidos, pela qual o notificador se compromete a enviar às autoridades competentes do Estado-Membro designado como relator, nos prazos fixados pela Comissão, os processos completos em conformidade com o n.º 1, alínea a), do artigo 11.º da directiva. O notificador confirma que as informações dadas na notificação se baseiam em estudos que estão à sua disposição e que transmitirá ao Estado-Membro relator como parte do processo previsto no n.º 1 do artigo 11.º

**Quadro (1)**

Número (2)	Tipo de informação	Obrigatória (3)	Facultativa	Estado de avanço do processo: (ID, data final, NR) (4)
<b>Identidade do notificador</b>				
1.1.	Nome e endereço, etc. do notificador e estatuto (produtor ou não produtor, de acordo com a definição do artigo 2.º)	×		
1.1.	Se o notificador é um produtor que não é o fabricante da substância activa: documento emitido pelo fabricante autorizando o notificador como seu representante único na Comunidade	×		
1.2.	Se o notificador não é o fabricante da substância activa, nome e endereço desse fabricante	×		
<b>Identidade da substância activa</b>				
2.1.	Nome comum proposto ou aceite pela ISO, e sinónimos	×		
2.2.	Denominação química (nomenclatura UICPA)	×		

Número (?)	Tipo de informação	Obrigatória (?)	Facultativa	Estado de avanço do processo: (ID, data final, NR) (*)
2.3.	Número(s) de código de desenvolvimento do fabricante (se disponíveis)	×		
2.4.	Número CAS e número CE	×		
2.5.	Fórmula molecular e fórmula estrutural	×		
2.6.	Método de fabrico (grandes etapas de síntese) da substância activa	×		
2.7.	Especificação da pureza da substância activa em g/kg ou em g/l, conforme o caso	×		
2.8.	Identidade das impurezas e aditivos, bem como fórmula estrutural e concentração possível em g/kg ou em g/l, conforme o caso	×		
2.9.	Origem da substância activa natural ou precursor(es) da substância activa	×		

## Propriedades físicas e químicas

3.1.	Ponto de fusão, ponto de ebulição, densidade relativa	×		
3.2.	Pressão de vapor (em Pa)	×		
3.5.	Solubilidade na água, incluindo influência do pH (5 a 9) e da temperatura na solubilidade, se aplicável	×		
3.6. (3.9.)	Coefficiente de separação n-octanol/água	×		

## Estudos toxicológicos e metabólicos

6.1.1.	Toxicidade aguda — por via oral	×		
6.1.2.-6.1.3.	Toxicidade aguda — por via percutânea ou por inalação	×		
6.1.4.	Toxicidade aguda — irritação da pele e dos olhos	×		
6.1.5.	Toxicidade aguda — sensibilização cutânea	×		
6.2.	Estudo do metabolismo nos mamíferos		×	×
6.3.-6.4.	Estudo da toxicidade subcrónica em 90 dias ou estudo da toxicidade por administração repetida (28 dias). O estudo de 90 dias será apresentado caso exista. O estudo de 28 dias não será realizado caso não exista	×		×
6.5.	Toxicidade crónica		×	×
6.6.1.	Estudo <i>in vitro</i> de mutação genética em bactérias	×		
6.6.2.	Estudo <i>in vitro</i> de citogenia em células de mamíferos	×		
6.6.3.	Ensaio de mutação genética <i>in vitro</i> em células de mamíferos	×		

Número (?)	Tipo de informação	Obrigatória (?)	Facultativa	Estado de avanço do processo: (ID, data final, NR) (*)
6.6.4.	Estudo de genotoxicidade <i>in vivo</i> (se o resultado for positivo em 6.6.1, 6.6.2 ou 6.6.3)	×		
6.6.5.	Segundo estudo de genotoxicidade <i>in vivo</i> (se o resultado for negativo em 6.6.4 mas os ensaios <i>in vitro</i> forem positivos)	×		
6.6.6.	Se o resultado for positivo em 6.6.4, pode ser exigido um ensaio para avaliar os eventuais efeitos nas células germinais	×		
6.7.	Estudo de carcinogenia		×	×
6.8.1.	Ensaio de teratogenia		×	×
6.8.2.	Estudo de fertilidade		×	×
6.9.4. (6.12.4.)	Estudos epidemiológicos sobre a população em geral, se disponíveis		×	
Estudos ecotoxicológicos				
7.1.1. (7.4.1.1.)	Toxicidade aguda para os peixes	×		
7.2. (7.4.1.2.)	Toxicidade aguda para <i>daphnia magna</i> /invertebrados	×		
7.3. (7.4.1.3.)	Ensaio de inibição do crescimento, nas algas	×		
7.4. (7.4.1.4.)	Inibição da actividade microbiológica	×		
7.5. (7.4.2.)	Bioconcentração		×	×
7.6.1.1. (7.1.1.2.1.)	Degradação — Biótica — Biodegradabilidade imediata	×		
7.6.1.2. (7.1.1.2.2.)	Degradação — Biótica — Biodegradabilidade intrínseca, se aplicável		×	×
7.6.2.1. (7.1.1.1.1.)	Degradação — Abiótica — Hidrólise em função do pH e identificação dos produtos da degradação	×		
7.6.2.2. (7.1.1.1.2.)	Degradação — Abiótica — Fototransformação na água, incluindo a identidade dos produtos de transformação		×	×
7.7. (7.1.3.)	Ensaio prévio de adsorção/dessorção	×		
	Propostas incluindo justificação das propostas de classificação e de rotulagem da substância activa em conformidade com a Directiva 67/548/CEE	×		
	Frases de risco	×		
	Outras informações relativas aos anexos IIA e IIIA da directiva, a considerar para decidir a data em que deve ser apresentado o processo completo sobre a substância activa no quadro do programa de análise		×	

Número (2)	Tipo de informação	Obrigatória (3)	Facultativa	Estado de avanço do processo: (ID, data final, NR) (4)
	Informações sobre o resultado dos estudos que possam causar preocupação e que não estejam incluídas nos pontos anteriores		×	
	Informações sobre a duração dos estudos exigidos para efectuar correctamente a avaliação dos riscos, que não possam ser apresentadas ao Estado-Membro designado no período de 42 meses que se seguem à publicação da lista referida no n.º 1, alínea b), do artigo 6.º do presente regulamento		×	

(1) As informações sobre as substâncias activas que são microrganismos serão dadas quando adequado em conformidade com o anexo IVA da directiva.

(2) A numeração utilizada no quadro retoma a numeração do anexo IIA da Directiva 98/8/CE. Os números são dados entre parêntesis se não correspondem à numeração do «Technical guidance document in support of Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market — Part I — Guidance on data requirements for active substances and biocidal products», (projecto, Dezembro de 1999).

(3) As informações relativas a um indicador só serão obrigatórias se esse indicador for exigido para um processo completo relativo ao tipo de produtos notificado/domínio de utilização. A não apresentação de informações relativas a um indicador por tal ser cientificamente desnecessário ou tecnicamente impossível deve ser justificada.

(4) ID: informações disponíveis; data final: indicar a data prevista de conclusão dos estudos em curso ou encomendados; NR: informações que o requerente não considera indispensáveis para uma correcta avaliação dos riscos e cuja ausência se justifica; isto não predetermina a verificação em conformidade com o previsto no n.º 1, alínea b), do artigo 11.º da directiva.