

MFAP — Ministério das Finanças e da Administração Pública.

MJ — Ministério da Justiça.

MS — Ministério da Saúde.

MTSS — Ministério do Trabalho e da Solidariedade Social.

OA — Ordem dos Advogados.

ONG — Organizações não Governamentais.

PAVD — Programa para Agressores de Violência Doméstica.

PCM — Presidência do Conselho de Ministros.

PGR — Procuradoria-Geral da República.

PNCTSH — Plano Nacional Contra o Tráfico de Seres Humanos.

PNI — Plano Nacional para a Igualdade.

SIIC — Sistema Integrado de Informação e Conhecimento.

SNS — Serviço Nacional de Saúde.

Centro Jurídico

Declaração de Rectificação n.º 37/2010

Ao abrigo da alínea *h*) do n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 162/2007, de 3 de Maio, declara-se que o Decreto-Lei n.º 112/2010, de 20 de Outubro, publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 204, de 20 de Outubro de 2010, saiu com as seguintes inexactidões que, mediante declaração da entidade emitente, assim se rectificam:

1 — No 3.º parágrafo do preâmbulo, onde se lê:

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

deve ler-se:

«A harmonização legislativa que agora se opera tem em vista propiciar uma utilização segura dos produtos biocidas para a saúde humana e animal e para o ambiente.»

2 — Na republicação do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, a seguir ao «Anexo I — Lista de substâncias e seus requisitos decididos a nível comunitário para inclusão em produtos biocidas», por lapso, ficaram omissos na publicação os anexos I-A, I-B, II-A, II-B, III-A, III-B, IV-A, IV-B, V e VI, erro material que se corrige através da sua publicação integral, em anexo à presente declaração de rectificação, que dela faz parte integrante.

Centro Jurídico, 15 de Dezembro de 2010. — A Directora, *Susana de Meneses Brasil de Brito*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 2)

«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 ⁽¹⁾;

3.2 — Pressão de vapor (em Pa) ⁽¹⁾;

3.3 — Aspecto (estado físico e cor) ⁽²⁾;

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 ⁽¹⁾;

3.5 — Solubilidade na água, incluindo, se adequado, efeitos do pH (5 a 9) e da temperatura sobre a solubilidade ⁽¹⁾;

3.6 — Coeficiente de partição n-octanol/água, incluindo efeitos do pH (5 a 9) e da temperatura ⁽¹⁾;

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 ⁽³⁾;

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 (4). — 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 (4). — 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 (5):

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 ⁽¹⁾;

7.7 — Teste de despiagem 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 de 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. 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 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 ⁽¹⁾;

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.

(¹) 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 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 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 acei-

tável. 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 (¹);

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

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 noutra 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 (¹);

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.

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

(²) 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 permanecem 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. — Requer-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 metabolitos e produtos de degradação em pelo menos três tipos de solo, em condições adequadas;

1.2 — Adsorção e dessorção em pelo menos três tipos de solo e, se relevante, adsorção e dessorção 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 dessorção na água (sistemas de sedimentos do solo) e, se relevante, adsorção e dessorção 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 macrorganismos 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

Microrganismos, incluindo vírus e fungos

1 — Para efeitos do presente anexo, o termo «microrganismos» é entendido como incluindo também os vírus e fungos. Os processos relativos a microrganismos activos devem abranger, no mínimo, todos os pontos enumerados em «Requisitos dos processos». No que respeita aos microrganismos que sejam objecto de um pedido de inclusão nos anexos I ou I-A, deve ser fornecida toda a informação e conhecimentos relevantes disponíveis na literatura especializada. A informação relacionada com a identificação e caracterização de um microrganismo, incluindo o seu modo de acção, é particularmente importante, devendo ser incluída nas rubricas I a IV do presente anexo e definindo a base para avaliação dos potenciais impactos na saúde humana e dos efeitos ambientais.

2 — Quando um determinado dado for desnecessário em virtude da natureza do microrganismo, será aplicável a parte final do n.º 3 do artigo 10.º

3 — Os processos, organizados nos termos do n.º 1 do artigo 24.º, são preparados para cada estirpe de microrganismo, a menos que seja fornecida informação sobre a espécie que demonstre que a mesma é suficientemente homogénea em todas as suas características, ou que o requerente apresente outros argumentos, em conformidade com a parte final do n.º 3 do artigo 10.º

4 — Nos casos em que o microrganismo tenha sido geneticamente modificado na acepção da alínea b) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de Abril, será igualmente apresentada uma cópia da avaliação dos dados constantes da avaliação dos riscos ambientais referida na alínea b) do n.º 1 do seu artigo 16.º

5 — Caso se saiba que a acção do produto se deve total ou parcialmente ao efeito de uma toxina/metabolito, ou se forem esperados resíduos significativos de toxinas/metabolitos não relacionados com o efeito do microrganismo activo, será apresentado um processo relativo à toxina/metabolito, em conformidade com os requisitos do anexo II-A e, quando aplicáveis, das partes relevantes do anexo III-A.

Requisitos dos processos:

Rubricas:

I — Identificação do microrganismo.

II — Propriedades biológicas do microrganismo.

III — Outras informações sobre o microrganismo.

IV — Métodos de análise.

V — Efeitos na saúde humana.

VI — Resíduos contidos ou depositados sobre os materiais tratados e os alimentos para consumo humano ou animal.

VII — Destino e comportamento no ambiente.

VIII — Efeitos nos organismos não visados pelo produto.

IX — Classificação e rotulagem.

X — Resumo e avaliação das rubricas I a IX, incluindo as conclusões da avaliação de risco e recomendações.

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

I — Identificação do microrganismo:

1.1 — Requerente.

1.2 — Fabricante.

1.3 — Nome e descrição da espécie, caracterização da estirpe:

1.3.1 — Denominação comum do microrganismo (incluindo denominações alternativas ou já desactualizadas);

1.3.2 — Denominação taxonómica e estirpe, com indicação sobre se se trata de uma variante, de uma estirpe mutante ou de um organismo geneticamente modificado (OGM); no que respeita aos vírus, denominação taxonómica do agente, serótipo, estirpe ou mutante;

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

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

1.4 — Especificação do material utilizado para o fabrico de produtos formulados:

1.4.1 — Teor de microrganismo;

1.4.2 — Identificação e teor de impurezas, aditivos e microrganismos contaminantes;

1.4.3 — Características analíticas dos lotes.

II — Propriedades biológicas do microrganismo:

2.1 — História do microrganismo e da sua utilização. Ocorrência natural e distribuição geográfica:

2.1.1 — Contexto histórico;

2.1.2 — Origem e ocorrência natural.

2.2 — Informações sobre o(s) organismo(s) visado(s):

2.2.1 — Descrição do(s) organismo(s) visado(s);

2.2.2 — Modo de acção.

2.3 — Grau de especificidade do hospedeiro e efeitos em espécies diferentes do organismo visado.

2.4 — Fases de desenvolvimento/ciclo de vida do microrganismo.

2.5 — Infeciosidade e capacidade de dispersão e colonização.

2.6 — Relações com agentes patogénicos conhecidos das plantas, animais ou do ser humano.

2.7 — Estabilidade genética e factores que a afectam.

2.8 — Informação sobre a produção de metabolitos (especialmente toxinas).

2.9 — Antibióticos e outros agentes antimicrobianos.

2.10 — Capacidade de resistência aos factores ambientais.

2.11 — Efeitos sobre os materiais, substâncias e produtos.

III — Outras informações sobre o microrganismo:

3.1 — Função.

3.2 — Domínio de utilização previsto.

3.3 — Tipo(s) de produto e categoria de utilizadores para os quais o microrganismo deve ser listado nos anexos I, I-A ou I-B.

3.4 — Método de produção e controlo da qualidade.

3.5 — Informações relativas ao desenvolvimento ou possível desenvolvimento de resistência por parte do(s) organismo(s) visado(s).

3.6 — Métodos para evitar a perda de virulência do lote inicial do microrganismo.

3.7 — Métodos e precauções recomendados quanto à manipulação, armazenagem, transporte e em caso de incêndio.

3.8 — Processos de destruição ou descontaminação.

3.9 — Medidas em caso de acidente.

3.10 — Métodos de gestão dos resíduos.

3.11 — Plano de monitorização a utilizar em relação ao microrganismo activo, incluindo a manipulação, armazenagem, transporte e utilização.

IV — Métodos de análise:

4.1 — Métodos de análise do microrganismo, conforme produzido.

4.2 — Métodos de determinação e quantificação dos resíduos (viáveis ou não viáveis).

V — Efeitos na saúde humana:

Fase I:

5.1 — Informação de base.

5.1.1 — Dados médicos.

5.1.2 — Vigilância médica do pessoal das instalações fabris.

5.1.3 — Observações de sensibilização/alergias.

5.1.4 — Observações directas, nomeadamente em casos clínicos.

5.2 — Estudos básicos.

5.2.1 — Sensibilização.

5.2.2 — Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas.

5.2.2.1 — Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas por via oral.

5.2.2.2 — Toxicidade, patogenicidade e infecciosidade agudas por inalação.

5.2.2.3 — Dose única por via intraperitoneal/subcutânea.

5.2.3 — Testes de genotoxicidade *in vitro*.

5.2.4 — Estudos com culturas de células.

5.2.5 — Dados sobre a toxicidade e a patogenicidade a curto prazo.

5.2.5.1 — Efeitos na saúde da exposição repetida por inalação.

5.2.6 — Terapêutica proposta: primeiros socorros, terapêutica médica.

5.2.7 — Eventual patogenicidade e infecciosidade para o ser humano ou para os outros mamíferos, em condições de imunossupressão.

Fim da fase I.

Fase II:

5.3 — Estudos específicos da toxicidade, patogenicidade e infecciosidade.

5.4 — Genotoxicidade — Estudos *in vivo* em células somáticas.

5.5 — Genotoxicidade — Estudos *in vivo* em células germinativas.

Fim da fase II.

5.6 — Resumo da toxicidade, patogenicidade e infecciosidade em mamíferos e avaliação global.

VI — Resíduos contidos ou depositados sobre os materiais tratados e os alimentos para consumo humano ou animal:

6.1 — Persistência e probabilidade de multiplicação no interior ou sobre os materiais tratados e os alimentos para consumo humano ou animal.

6.2 — Outras informações exigidas.

6.2.1 — Resíduos não viáveis.

6.2.2 — Resíduos viáveis.

6.3 — Resumo e avaliação dos resíduos contidos ou depositados sobre os materiais tratados e os alimentos para consumo humano ou animal.

VII — Destino e comportamento no ambiente:

7.1 — Persistência e multiplicação.

7.1.1 — Solo.

7.1.2 — Água.

7.1.3 — Ar.

7.2 — Mobilidade.

7.3 — Resumo e avaliação do destino e comportamento no ambiente.

VIII — Efeitos em organismos não visados:

8.1 — Efeitos nas aves.

8.2 — Efeitos em organismos aquáticos.

8.2.1 — Efeitos nos peixes.

8.2.2 — Efeitos nos invertebrados de água doce.

8.2.3 — Efeitos no crescimento das algas.

8.2.4 — Efeitos nas plantas que não as algas.

8.3 — Efeitos nas abelhas.

8.4 — Efeitos nos artrópodes que não as abelhas.

8.5 — Efeitos nas minhocas.

8.6 — Efeitos nos microrganismos do solo.

8.7 — Estudos adicionais.

8.7.1 — Plantas terrestres.

8.7.2 — Mamíferos.

8.7.3 — Outras espécies e processos relevantes.

8.8 — Resumo e avaliação dos efeitos nos organismos não visados.

IX — Classificação e rotulagem:

O processo será acompanhado de uma proposta motivada com vista à inclusão do microrganismo que constitui a substância activa num dos grupos de risco especificados no n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 84/97, de 16 de Abril, que estabelece as prescrições mínimas de protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos resultantes da exposição a agentes biológicos durante o trabalho, juntamente com indicações sobre a necessidade de que os produtos sejam marcados com o sinal indicativo de perigo biológico especificado no seu anexo II.

X — Resumo e avaliação das rubricas I a XI, incluindo as conclusões da avaliação de risco e recomendações.

ANEXO IV-B

Conjunto de dados relativos aos produtos biocidas**Microrganismos, incluindo vírus e fungos**

1 — Para efeitos do presente anexo, o termo «microrganismos» é entendido como incluindo também os vírus e fungos. O presente anexo estabelece os requisitos respeitantes aos dados para a autorização de um produto biocida baseado em preparações com microrganismos. No que respeita a todos os produtos ou preparações biocidas contendo microrganismos que são objecto do pedido, devem ser fornecidos toda a informação e conhecimentos relevantes disponíveis na literatura especializada. A informação relacionada com a identificação e a caracterização de todos os componentes de um produto biocida é particularmente importante, devendo ser incluída nas rubricas I a IV do presente anexo e definindo a base para a avaliação dos potenciais impactes na saúde humana e no ambiente.

2 — Quando um determinado dado for desnecessário em virtude da natureza do microrganismo, é aplicável o n.º 3 do artigo 10.º

3 — As informações poderão ser baseadas em dados já existentes, desde que para tal seja dada uma justificação considerada aceitável pelas autoridades competentes. As disposições da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro,

alterada pelo Decreto-Lei n.º 330-A/98, de 2 de Novembro, rectificado pela Declaração n.º 3-E/99, de 30 de Janeiro, e Decretos-Leis n.ºs 209/99, 195-A/2000, 222/2001, 154-A/2002, 72-M/2003, e 27-A/2006, respectivamente, de 11 de Junho, 22 de Agosto, 8 de Agosto, 11 de Junho, 14 de Abril, e 10 de Fevereiro, relativos à notificação de substâncias químicas e classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas e do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, respeitante à classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas, serão utilizadas sempre que possível para reduzir ao mínimo os ensaios com animais.

4 — Quando sejam efectuados ensaios, deve ser fornecida uma descrição pormenorizada (especificação) do material utilizado e das suas impurezas, como previsto na rubrica II. Quando necessário, os dados referidos nos anexos II-B e III-B serão exigíveis para todos os componentes químicos do produto biocida que sejam relevantes do ponto de vista da toxicologia/ecotoxicologia, em especial se esses componentes forem substâncias potencialmente perigosas, tal como definidas na alínea e) do n.º 1 do artigo 3.º

5 — Quando esteja em causa uma nova preparação, pode ser aceitável a extrapolação do anexo IV-A, desde que sejam também avaliados todos os possíveis efeitos dos componentes, sobretudo no que diz respeito à patogenicidade e infecciosidade.

Requisitos dos processos:

Rubricas:

I — Identificação do produto biocida.

II — Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto biocida.

III — Dados sobre a aplicação.

IV — Outras informações sobre o produto biocida.

V — Métodos de análise.

VI — Dados relativos à eficácia.

VII — Efeitos na saúde humana.

VIII — Resíduos contidos ou depositados sobre os materiais tratados e os alimentos para consumo humano ou animal.

IX — Destino e comportamento no ambiente.

X — Efeitos nos organismos não visados pelo produto.

XI — Classificação, embalagem e rotulagem do produto biocida.

XII — Resumo e avaliação das rubricas I a XI, incluindo as conclusões da avaliação de risco e recomendações.

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

I — Identificação do produto biocida:

1.1 — Requerente.

1.2 — Fabricante do produto biocida e do(s) microrganismo(s).

1.3 — Denominação ou proposta de denominação comercial e número de código de processamento do fabricante do produto biocida.

1.4 — Informações quantitativas e qualitativas pormenorizadas sobre a composição do produto biocida.

1.5 — Estado físico e natureza do produto biocida.

1.6 — Função.

II — Propriedades físicas, químicas e técnicas do produto biocida:

2.1 — Aspecto (cor e odor).

2.2 — Estabilidade em armazenagem e período de conservação.

2.2.1 — Efeitos da luz, da temperatura e da humidade nas características técnicas do produto biocida.

- 2.2.2 — Outros factores que afectam a estabilidade.
- 2.3 — Propriedades explosivas e oxidantes.
- 2.4 — Ponto de inflamabilidade e outras indicações relativas à inflamabilidade ou à ignição espontânea.
- 2.5 — Acidez, alcalinidade e valor de *pH*.
- 2.6 — Viscosidade e tensão superficial.
- 2.7 — Características técnicas do produto biocida:
- 2.7.1 — Molhabilidade.
- 2.7.2 — Persistência da espuma.
- 2.7.3 — Capacidade de formar suspensões e estabilidade das mesmas.
- 2.7.4 — Ensaio de peneiração a seco e a húmido.
- 2.7.5 — Distribuição granulométrica (grânulos, pós polvilháveis e molháveis), teor de pó/partículas finas (grânulos), atrito e friabilidade (grânulos).
- 2.7.6 — Capacidade de emulsionar e reemulsionar, estabilidade da emulsão.
- 2.7.7 — Fluidez, capacidade de escoamento e de polvilhação.
- 2.8 — Compatibilidade física, química e biológica com outros produtos, incluindo produtos biocidas com os quais se pretende autorizar ou registar a sua utilização:
- 2.8.1 — Compatibilidade física.
- 2.8.2 — Compatibilidade química.
- 2.8.3 — Compatibilidade biológica.
- 2.9 — Resumo e avaliação das propriedades físicas, químicas e técnicas do produto biocida.
- III — Dados sobre a aplicação
- 3.1 — Domínio de utilização previsto.
- 3.2 — Modo de acção.
- 3.3 — Pormenores quanto à utilização pretendida.
- 3.4 — Ritmo de aplicação.
- 3.5 — Teor do microrganismo no material utilizado (por exemplo: no dispositivo de aplicação ou isco).
- 3.6 — Método de aplicação.
- 3.7 — Número e calendário das aplicações e duração da protecção.
- 3.8 — Período de espera necessário ou outros cuidados a ter para evitar efeitos adversos para a saúde humana, animal e para o ambiente.
- 3.9 — Instruções de utilização propostas.
- 3.10 — Categoria de utilizadores.
- 3.11 — Dados sobre a possível ocorrência do desenvolvimento de resistência.
- 3.12 — Efeitos sobre os materiais ou produtos tratados com o produto biocida.
- IV — Outras informações sobre o produto biocida:
- 4.1 — Embalagem e compatibilidade do produto biocida com os materiais de embalagem propostos.
- 4.2 — Procedimentos para a limpeza dos equipamentos de aplicação.
- 4.3 — Períodos de reentrada, intervalos de segurança ou outras precauções de protecção do homem, dos animais e do ambiente.
- 4.4 — Métodos e precauções recomendadas em relação à manipulação, armazenagem, transporte e em caso de incêndio.
- 4.5 — Medidas em caso de acidente.
- 4.6 — Procedimentos para a destruição ou descontaminação do produto biocida e da respectiva embalagem:
- 4.6.1 — Incineração controlada.
- 4.6.2 — Outros.
- 4.7 — Plano de monitorização a utilizar em relação ao microrganismo activo e a outro(s) microrganismo(s)

contido(s) no produto biocida, incluindo a manipulação, armazenagem, transporte e utilização.

V — Métodos de análise:

5.1 — Métodos de análise do produto biocida.

5.2 — Métodos de determinação e quantificação dos resíduos.

VI — Dados de eficácia:

VII — Efeitos na saúde humana:

7.1 — Estudos básicos de toxicidade aguda.

7.1.1 — Toxicidade aguda por via oral.

7.1.2 — Toxicidade aguda por inalação.

7.1.3 — Toxicidade aguda por via percutânea.

7.2 — Estudos adicionais de toxicidade aguda:

7.2.1 — Irritação da pele.

7.2.2 — Efeitos irritantes sobre os olhos.

7.2.3 — Sensibilização da pele.

7.3 — Dados sobre a exposição.

7.4 — Dados toxicológicos disponíveis relativamente às substâncias não activas.

7.5 — Estudos complementares de misturas de produtos biocidas.

7.6 — Resumo e avaliação dos efeitos na saúde humana.

VIII — Resíduos contidos ou depositados sobre os materiais tratados e os alimentos para consumo humano ou animal:

IX — Destino e comportamento no ambiente:

X — Efeitos em organismos não visados:

10.1 — Efeitos nas aves.

10.2 — Efeitos em organismos aquáticos.

10.3 — Efeitos nas abelhas.

10.4 — Efeitos nos artrópodes que não as abelhas.

10.5 — Efeitos nas minhocas.

10.6 — Efeitos nos microrganismos do solo.

10.7 — Estudos adicionais sobre outras espécies ou estudos mais avançados, tais como estudos de determinados organismos não visados:

10.7.1 — Plantas terrestres.

10.7.2 — Mamíferos.

10.7.3 — Outras espécies e processos relevantes.

10.8 — Resumo e avaliação dos efeitos nos organismos não visados.

XI — Classificação, embalagem e rotulagem do produto biocida:

Nos termos do artigo 12.º, devem ser apresentadas propostas que incluam a fundamentação da classificação e da rotulagem do produto biocida, em conformidade com as disposições da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro, alterada pelo Decreto-Lei n.º 330-A/98, de 2 de Novembro, rectificado pela Declaração n.º 3-E/99, de 30 de Janeiro, e Decretos-Leis n.ºs 209/99, 195-A/2000, 222/2001, 154-A/2002, 72-M/2003, e 27-A/2006, respectivamente, de 11 de Junho, 22 de Agosto, 8 de Agosto, 11 de Junho, 14 de Abril, e 10 de Fevereiro, relativos à notificação de substâncias químicas e classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas e do Decreto-Lei n.º 82/2003, de 23 de Abril, respeitante à classificação, embalagem e rotulagem de preparações perigosas. A classificação inclui a descrição da(s) categoria(s) de risco e das respectivas menções descritivas, em relação a todas as propriedades perigosas. Com base na classificação, deve ser apresentada uma proposta de rotulagem que inclua o(s) símbolo(s) de perigo e as indicações de perigo e menções de risco e de segurança. A classificação e rotulagem serão as indicadas para as substâncias químicas contidas no produto biocida. Se necessário, devem ser apresentadas à autoridade compe-

tente amostras das embalagens propostas. O processo será acompanhado de uma proposta fundamentada de colocação num dos grupos de risco especificados no n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 84/97, de 16 de Abril, que estabelece as prescrições mínimas de protecção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos resultantes da exposição a agentes biológicos durante o trabalho, juntamente com indicações sobre a necessidade de que os produtos sejam marcados com o sinal indicativo de perigo biológico especificado no seu anexo II.

XII — Resumo e avaliação das rubricas I a XI, incluindo as conclusões da avaliação de risco e recomendações.

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 — Desinfetantes 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: desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas. — Produtos utilizados na desinfecção 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: desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais. — Produtos utilizados na desinfecção 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: desinfetantes para água de consumo. — Produtos utilizados na desinfecção 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 extração 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: moluscicidas. — 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 desinfecção 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 metabolitos 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;

- Cortosibilidade;
- 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 carcinógena 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 Decreto-Lei n.º 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

consequente, 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/trans formação;

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 exposição 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 dever-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 dever-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 (F_{13C}) 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 (F_{BC}) 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 executáveis 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 microorganismos 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.»

MINISTÉRIO DA ADMINISTRAÇÃO INTERNA

Portaria n.º 1285/2010

de 17 de Dezembro

O artigo 52.º-A do Regulamento do Sistema Tarifário dos Portos do Continente, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 273/2000, de 9 de Novembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 129/2010, de 7 de Dezembro, veio habilitar a autoridade de controlo de circulação de pessoas nas fronteiras a cobrar taxas pelos serviços prestados no âmbito do controlo de tripulações e passageiros.

A implementação, nos postos de fronteira marítimos, de um processo internacional abrangente de segurança fronteiriça pressupõe a aquisição, a operacionalização e a manutenção de sistemas electrónicos integrados, adequados aos objectivos visados, e, bem assim, o reforço dos meios humanos adequados, cujos encargos deverão ser em parte, sem prejuízo da responsabilidade do Estado, suportados pelos destinatários concretos dos benefícios de segurança ao nível da prevenção de crimes graves ligados à identidade das pessoas e à integridade dos documentos de viagem.

À utilização das novas tecnologias, patenteadas em soluções inovadoras a nível mundial, como o RAPID (Reconhecimento Automático de Passageiros Identificados Documentalmente) e o PASSE (Processo Automático e Seguro de Saídas e Entradas), subjaz um elevado encargo financeiro atinente à afectação e reforço de recursos humanos e materiais.