



Bruxelas, 16.5.2013
COM(2013) 288 final

2013/0150 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas no que diz respeito a algumas condições de acesso ao mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

A proposta refere-se ao Regulamento (UE) n.º 528/2012 («Regulamento Produtos Biocidas»), recentemente adotado e que ainda não é aplicável. Uma análise deste regulamento revelou que algumas das suas disposições terão consequências imprevistas.

O principal problema identificado reside no facto de as regras transitórias do Regulamento Produtos Biocidas induzirem um congelamento involuntário do mercado, o qual se poderá prolongar por onze anos no caso dos artigos tratados com substâncias biocidas que são legais no mercado da UE mas ainda não foram avaliadas a nível da União. Além deste, foram identificados outros entraves imprevistos ao acesso ao mercado por parte de certas empresas. Por último, o Regulamento Produtos Biocidas não define um período de proteção dos dados referentes aos produtos que apresentem o perfil de risco mais favorável.

2. RESULTADOS DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

As partes interessadas e diversos peritos foram consultados em várias reuniões do grupo de peritos «Autoridades competentes para os produtos biocidas». A proposta obteve um amplo apoio nessas reuniões.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

A proposta contém disposições que eliminarão os entraves de acesso ao mercado com que se deparam os fornecedores de novos artigos tratados com produtos biocidas e um grande número de fornecedores de substâncias ativas biocidas. Define igualmente os períodos de proteção dos dados referentes aos produtos biocidas com melhor perfil.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas no que diz respeito a algumas condições de acesso ao mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 19.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012² proíbe que seja autorizada a disponibilização no mercado, para utilização pelo público, dos produtos biocidas que preencham os critérios para serem classificados como persistentes, bioacumuláveis e tóxicos («PBT»), ou muito persistentes e muito bioacumuláveis («mPmB») nos termos do Anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão³. No entanto, e não obstante os produtos biocidas serem, com frequência, misturas e, por vezes, artigos, esses critérios apenas se aplicam às substâncias. O artigo 19.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deveria, por conseguinte, referir-se aos produtos biocidas que consistam em, conttenham ou gerem substâncias que preencham esses critérios.
- (2) No artigo 19.º, n.º 1, alínea e), e n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve ser clarificado que os limites a fixar nos termos do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e

¹ JO C 347, 18.12.2010, p. 62.

² JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

³ JO L 396, 30.12.2006, p.1.

objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos⁴, são limites de migração específicos.

- (3) Uma vez que as avaliações comparativas não são regulamentadas pelo Anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a referência ao dito anexo no artigo 23.º, n.º 3, desse Regulamento deve ser suprimida.
- (4) Nos termos do artigo 35.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, caso todos os Estados-Membros interessados tenham chegado a acordo com o Estado-Membro de referência sobre o reconhecimento mútuo, os produtos são autorizados nos termos do artigo 33.º, n.º 4, ou do artigo 34.º, n.º 6. No entanto, as disposições referentes a decisões tomadas por todos os Estados-Membros interessados com vista à concessão de autorizações por reconhecimento mútuo constam do artigo 33.º, n.º 3, e do artigo 34, n.º 6. O artigo 35.º, n.º 3, deve ser, por isso, alterado em conformidade.
- (5) No artigo 45.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 exige-se que os pedidos de renovação de autorizações da União sejam acompanhados das taxas devidas por força do artigo 80.º, n.º 1. Contudo, as taxas só podem ser pagas depois de a Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designada por «Agência») fornecer informações sobre o valor das mesmas, nos termos do artigo 45.º, n.º 3, segundo parágrafo. Por conseguinte, e para assegurar a coerência com o artigo 7.º, n.º 1, o artigo 13.º, n.º 1, e o artigo 43.º, n.º 1, o artigo 45.º, n.º 1, segundo parágrafo, deve ser suprimido.
- (6) O artigo 60.º, n.º 3, primeiro e segundo parágrafos, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 refere-se às autorizações concedidas nos termos do artigo 30.º, n.º 4, do artigo 34.º, n.º 6, ou do artigo 44.º, n.º 4. No entanto, as disposições referentes às decisões de concessão de autorizações constam do artigo 30.º, n.º 1, do artigo 33.º, n.ºs 3 e 4, do artigo 34.º, n.ºs 6 e 7, do artigo 36.º, n.º 4, do artigo 37.º, n.ºs 2 e 3, e do artigo 44.º, n.º 5. Além disso, o artigo 60.º, n.º 3, segundo parágrafo, não indica qualquer período de proteção dos dados referidos no artigo 20.º, n.º 1, alínea b), apresentados nos pedidos ao abrigo do artigo 26.º, n.º 1. Por conseguinte, o artigo 60.º, n.º 3, também deve referir o artigo 26.º, n.º 3, o artigo 30.º, n.º 1, o artigo 33.º, n.ºs 3 e 4, o artigo 34.º, n.ºs 6 e 7, o artigo 36.º, n.º 4, o artigo 37.º, n.ºs 2 e 3, e o artigo 44.º, n.º 5.
- (7) A fim de permitir que os pedidos de autorização dos produtos sejam preparados até à data de aprovação de uma substância ativa, tal como previsto no artigo 89.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o acesso do público por via eletrónica a informações sobre substâncias ativas previsto no artigo 67.º desse regulamento deve ser concedido a partir do dia em que a Comissão adota o regulamento que determina que a substância ativa é aprovada.
- (8) O artigo 77.º, n.º 1, primeiro parágrafo do Regulamento (UE) n.º 528/2012 prevê a possibilidade de interpor recursos das decisões da Agência adotadas ao abrigo do artigo 26.º, n.º 2. Uma vez, porém, que o artigo 26.º, n.º 2, não confere poderes à Agência para tomar qualquer decisão, a referência a esse artigo no artigo 77.º, n.º 1, deve ser suprimida.
- (9) O artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 refere-se às substâncias ativas incluídas no Anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado⁵. É conveniente esclarecer que essa disposição se aplica a todas as substâncias ativas

⁴ JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

⁵ JO L 150, 8.6.2002, p. 71.

relativamente às quais a Comissão tenha adotado uma diretiva que as inclua nesse anexo, que as condições de inclusão são aplicáveis à aprovação e que a data de aprovação é considerada como a data de inclusão.

- (10) O artigo 89.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 permite que os Estados-Membros apliquem o seu sistema atual durante dois anos a contar da data de aprovação de uma substância ativa. O artigo 89.º, n.º 3, primeiro parágrafo, exige que os Estados-Membros assegurem que as autorizações de produtos sejam concedidas, alteradas ou revogadas no prazo de dois anos a contar da data de aprovação de uma substância ativa. Contudo, tendo em conta o tempo necessário para as várias etapas do processo de autorização, em especial se os Estados-Membros não chegarem a acordo sobre o reconhecimento mútuo e for, por isso, necessário submeter o problema a uma decisão da Comissão, é adequado prorrogar esses prazos para três anos e fazer refletir essa prorrogação no artigo 37.º, n.º 3, segundo parágrafo.
- (11) O artigo 89.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 permite que os Estados-Membros apliquem o seu atual sistema às substâncias ativas existentes. Os produtos biocidas podem conter combinações de novas substâncias ativas que tenham sido aprovadas e de substâncias ativas existentes que ainda não tenham sido aprovadas. A fim de recompensar a inovação através da concessão do acesso ao mercado a esses produtos, os Estados-Membros devem ser autorizados a aplicar-lhes os seus atuais sistemas até a substância ativa existente ter sido aprovada, e os produtos serem, em consequência, elegíveis para autorização ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (12) O artigo 89.º, n.º 4, e o artigo 93.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 preveem períodos de eliminação progressiva dos produtos biocidas aos quais não tenham sido concedidas autorizações. Os mesmos períodos deverão ser aplicáveis à eliminação progressiva da forma existente de um produto que já esteja no mercado, caso lhe tenha sido concedida uma autorização mas as condições desta última exijam que o produto seja alterado.
- (13) No artigo 93.º, n.º 2, primeiro e segundo parágrafos, deve clarificar-se que a derrogação neles prevista apenas é aplicável sem prejuízo das regras nacionais dos Estados-Membros.
- (14) O artigo 94.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 visa permitir que os artigos tratados com produtos biocidas que contenham substâncias ativas ainda não aprovadas, mas que estejam a ser avaliadas, sejam colocados no mercado no contexto do programa de trabalho referido no artigo 89.º, n.º 1, ou com base num pedido apresentado nos termos do artigo 94.º, n.º 1. Contudo, a referência ao artigo 58.º na sua globalidade poderia ser interpretada como uma derrogação involuntária dos requisitos de rotulagem e informação previstos no artigo 58.º, n.ºs 3 e 4. O artigo 94.º, n.º 1, deve referir-se, por conseguinte, ao artigo 58.º, n.º 2.
- (15) O artigo 94.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 só é aplicável aos artigos tratados já colocados no mercado e, por isso introduzirá, uma proibição não intencional da maioria dos novos artigos tratados, que durará desde 1 de setembro de 2013 até à aprovação da última substância ativa contida nos artigos. O seu âmbito deve ser, por isso, alargado de modo a incluir os novos artigos tratados. O artigo 94.º, n.º 1, também deve prever um período de eliminação progressiva dos artigos tratados relativamente aos quais não seja apresentado, até 1 de setembro de 2016, qualquer pedido de aprovação da substância ativa para o tipo de produto em causa. Por razões de simplificação, os n.ºs 1 e 2 do artigo 94.º devem ser fundidos.

- (16) O artigo 95.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 prevê a apresentação de um dossier da substância completo. Convém esclarecer que esse dossier completo pode incluir dados referidos nos Anexos III-A ou IV-A da Diretiva 98/8/CE.
- (17) O artigo 95.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 pretende alargar o direito de remeter para dados previsto no artigo 63.º, n.º 3, segundo parágrafo, a todos os estudos necessários para avaliar os riscos para o ambiente e a saúde humana, de modo a permitir que os potenciais interessados sejam incluídos na lista referida no artigo 95.º, n.º 2. Sem esse direito de remissão, muitos potenciais interessados não terão tempo para cumprir o disposto no artigo 95.º, n.º 1, de modo a serem incluídos na lista até à data referida no artigo 95.º, n.º 3. Contudo, o artigo 95.º, n.º 1, terceiro parágrafo, não inclui os estudos sobre o destino e o comportamento no ambiente. Além disso, uma vez que os potenciais interessados terão de pagar pelo direito de remeter para dados nos termos do artigo 63.º, n.º 3, devem poder beneficiar cabalmente desse direito transmitindo-o aos requerentes de autorizações dos produtos. Por conseguinte, este artigo deve ser alterado em conformidade.
- (18) O artigo 95.º, n.º 1, quinto parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 pretende limitar o período de proteção dos dados, que já podem ser partilhados a partir de 1 de setembro de 2013 para fins de cumprimento do disposto no artigo 95.º, n.º 1, primeiro parágrafo, antes de serem partilhados para fins de fundamentação dos pedidos de autorização dos produtos. Será esse o caso dos dados referentes às combinações substância/tipo de produto relativamente às quais não tenha sido tomada uma decisão sobre a sua inclusão no Anexo I da Diretiva 98/8/CE em 1 de setembro de 2013. Por conseguinte, o artigo 95.º do dito regulamento deverá referir essa data.
- (19) Nos termos do artigo 95.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a lista publicada pela Agência deve conter os nomes dos participantes no programa de trabalho a que se refere o artigo 89.º, n.º 1. A disposição visa permitir que esses participantes beneficiem do mecanismo de compensação dos custos estabelecido pelo artigo 95.º. Essa possibilidade deve abranger todas as pessoas que apresentem um dossier completo nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou da Diretiva 98/8/CE, ou uma carta de acesso a um tal dossier. Deverá abranger igualmente os dossiers apresentados relativamente a qualquer substância que, embora não sendo ela própria uma substância ativa, gera essas substâncias ativas.
- (20) O artigo 95.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 proíbe a colocação no mercado de produtos biocidas que contenham substâncias ativas cujo fabricante ou importador (o «interessado») não tenha sido incluído na lista referida nesse artigo. Por força do artigo 89.º, n.º 2, e do artigo 93.º, n.º 2, determinadas substâncias ativas poderão estar legalmente no mercado de produtos biocidas apesar de ainda não ter sido apresentado um dossier completo a elas referente. A proibição não lhes deve ser aplicável. Além disso, se na lista não for incluído um fabricante ou importador para uma substância sobre a qual tenha sido apresentado um dossier completo, outra pessoa deverá ser autorizada a colocar no mercado produtos biocidas que contenham essa substância, desde que essa pessoa ou o fabricante ou importador do produto biocida apresente um dossier ou uma carta de acesso a um dossier.
- (21) O período de abandono progressivo da utilização de produtos biocidas previsto no artigo 95.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deverá depender da data em que a substância é incluída na lista.

- (22) O artigo 95.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 determina que o artigo 95.º é aplicável às substâncias ativas constantes do Anexo I na categoria 6. Essas substâncias foram incluídas no Anexo I com base na apresentação de dossiers completos, cujos proprietários devem ter o direito de beneficiar do mecanismo de compensação de custos estabelecido por esse artigo. Futuramente, outras substâncias poderão ser incluídas no Anexo I com base nos dossiers apresentados. A categoria 6 do Anexo I do dito regulamento deve, por isso, regulamentar todas essas substâncias.
- (23) A descrição dos produtos utilizados em materiais destinados a entrar em contacto com os géneros alimentícios constante do Anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deve ser coerente com a terminologia utilizada no Regulamento (CE) n.º 1935/2004.
- (24) Importa esclarecer no artigo 96.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 que a Diretiva 98/8/CE é revogada sem prejuízo de todas as disposições do dito regulamento que para ela remetem.
- (25) O Regulamento (UE) n.º 528/2012 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) n.º 528/2012 é alterado do seguinte modo:

- (1) O artigo 19.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) Se for caso disso, foram estabelecidos limites máximos de resíduos para o géneros alimentícios e os alimentos para animais no que respeita às substâncias ativas contidas no produto biocida, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho, de 8 de fevereiro de 1993, que estabelece procedimentos comunitários para os contaminantes presentes nos géneros alimentícios*, do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal**, do Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal***, ou da Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais****, ou foram estabelecidos limites de migração específicos para essas substâncias ativas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos*****.

* JO L 37, 13.2.1993, p. 1.

** JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

*** JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

**** JO L 140, 30.5.2002, p. 10.

***** JO L 338, 13.11.2004, p. 4. »;

b) No n.º 4, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) consistir em, conter ou gerar uma substância que preencha os critérios de PBT ou mPmB nos termos do Anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;»;

c) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Se for caso disso, o potencial titular da autorização ou o seu representante solicitam a fixação de limites máximos de resíduos para as substâncias ativas contidas no produto biocida, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 315/93, do Regulamento (CE) n.º 396/2005, do Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou da Diretiva 2002/32/CE, ou a fixação de limites de migração específicos para essas substâncias nos termos do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.»;

(2) No artigo 23.º, n.º 3, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«A autoridade competente recetora ou, no caso de uma decisão relativa a um pedido de autorização da União, a Comissão proíbe ou restringe a disponibilização no mercado ou a utilização do produto biocida que contém uma substância ativa candidata a substituição, caso uma avaliação comparativa efetuada de acordo com as notas técnicas de orientação referidas no artigo 24.º demonstre que estão cumpridos os critérios seguintes:»;

(3) No artigo 35.º, n.º 3, a quarta frase passa a ter a seguinte redação:

«Considera-se então encerrado o procedimento e o Estado-Membro de referência e os Estados-Membros interessados autorizam os produtos biocidas nos termos do artigo 33.º, n.º 3, ou do artigo 34.º, n.º 6, consoante o caso.»;

(4) No artigo 37.º, n.º 3, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Enquanto o procedimento ao abrigo do presente artigo estiver em curso, a obrigação dos Estados-Membros de autorizar um produto biocida no prazo de três anos a contar da data da aprovação, a que se refere o primeiro parágrafo do artigo 89.º, n.º 3, será temporariamente suspensa.»;

(5) No artigo 45.º, n.º 1, é suprimido o segundo parágrafo;

(6) No artigo 60.º, n.º 3, o primeiro e segundo parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«O período de proteção dos dados apresentados com vista à autorização de um produto biocida que contenha apenas substâncias ativas existentes caduca dez anos a contar do primeiro dia do mês seguinte à primeira decisão relativa à autorização do produto tomada de acordo com o artigo 26.º, n.º 3, o artigo 30.º, n.º 1, o artigo 33.º, n.ºs 3 e 4, o artigo 34.º, n.ºs 6 e 7, o artigo 36.º, n.º 4, o artigo 37.º, n.ºs 2 e 3, ou o artigo 44.º, n.º 5.

O período de proteção dos dados apresentados com vista à autorização de um produto biocida que contenha uma nova substância ativa caduca quinze anos a contar do primeiro dia do mês seguinte à primeira decisão relativa à autorização do produto tomada de acordo com o artigo 26.º, n.º 3, o artigo 30.º, n.º 1, o artigo 33.º, n.ºs 3 e 4, o artigo 34.º, n.ºs 6 e 7, o artigo 36.º, n.º 4, o artigo 37.º, n.ºs 2 e 3, ou o artigo 44.º, n.º 5.»;

(7) No artigo 67.º, n.º 1, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«A partir da data em que a Comissão adote um regulamento nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea a), as informações atualizadas sobre essa substância ativa que estejam na

posse da Agência ou da Comissão são postas à disposição do público, de forma gratuita e facilmente acessível:»;

- (8) No artigo 67.º, n.º 3, a frase introdutória passa a ter a seguinte redação:

«A partir da data em que a Comissão adote um regulamento nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea a), a Agência coloca à disposição do público, de forma gratuita e facilmente acessível, exceto no caso de o fornecedor dos dados apresentar uma justificação, nos termos do artigo 66.º, n.º 4, aceite como válida pela autoridade competente ou pela Agência, das razões pelas quais essa publicação é potencialmente prejudicial para os seus interesses comerciais ou para os de qualquer outra parte interessada, as seguintes informações atualizadas sobre as substâncias ativas:»;

- (9) No artigo 77.º, n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os recursos das decisões da Agência adotadas ao abrigo do artigo 7.º, n.º 2, do artigo 13.º, n.º 3, do artigo 43.º, n.º 2, do artigo 45.º, n.º 3, do artigo 54.º, n.ºs 3, 4 e 5, do artigo 63.º, n.º 3, e do artigo 64.º, n.º 1, são da competência da Câmara de Recurso nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.»;

- (10) O artigo 86.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 86.º

Substância ativa incluída no Anexo I da Diretiva 98/8/CE

As substâncias ativas relativamente às quais a Comissão tenha adotado uma diretiva que as inclua no Anexo I da Diretiva 98/8/CE consideram-se aprovadas ao abrigo do presente regulamento, à data de inclusão, e são incluídas na lista a que se refere o artigo 9.º, n.º 2. A aprovação está sujeita às condições estabelecidas nessas diretivas da Comissão.»;

- (11) O artigo 89.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Em derrogação do artigo 17.º, n.º 1, do artigo 19.º, n.º 1, e do artigo 20.º, n.º 1, do presente regulamento, e sem prejuízo do disposto nos n.ºs 1 e 3 do presente artigo, um Estado-Membro pode continuar a aplicar o seu atual sistema ou prática de disponibilização no mercado de determinado produto biocida durante três anos a contar da data de aprovação da última substância ativa a aprovar nesse produto biocida. Só pode autorizar a disponibilização no mercado no seu território, de acordo com as suas regras nacionais, de produtos biocidas que contêm substâncias ativas existentes que foram ou estão a ser avaliadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE*, mas que ainda não foram aprovadas para o tipo de produto em causa, ou uma combinação dessas substâncias com substâncias ativas aprovadas nos termos do presente regulamento.

* JO L 325, 11.12.2007, p. 3.»;

b) No n.º 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Na sequência de uma decisão de aprovação de uma dada substância ativa para determinado tipo de produto, os Estados-Membros asseguram que as autorizações de produtos biocidas que pertencem a esse tipo de produto e contêm essa substância

ativa sejam concedidas, alteradas ou revogadas, consoante o caso, nos termos do presente regulamento, no prazo de três anos a contar da data de aprovação.»;

(c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Caso a autoridade competente de um Estado-Membro decida indeferir o pedido de autorização de um produto biocida apresentado ao abrigo do n.º 3, decida não conceder a autorização, ou decida impor condições de autorização que tornem necessário alterar o produto, é aplicável o seguinte:

a) o produto biocida que não tenha sido autorizado ou, se for caso disso, que não cumpra as condições da autorização, deixa de poder ser disponibilizado no mercado decorridos 180 dias a contar da data da decisão da autoridade;

b) a eliminação e a utilização das existências do produto biocida podem prosseguir durante 365 dias a contar da data da decisão da autoridade.»;

(12) No artigo 93.º, n.º 2, o primeiro e segundo parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«Não obstante o disposto no artigo 17.º, n.º 1, um Estado-Membro pode continuar a aplicar o seu atual sistema ou prática de disponibilização no mercado de produtos biocidas referidos no n.º 1 do presente artigo, relativamente aos quais foi apresentado um pedido nos termos do n.º 1 do presente artigo até à data da decisão de concessão da autorização. Em caso de decisão de recusa de concessão da autorização, ou de imposição de condições de autorização que tornem necessário alterar o produto, o produto biocida que não tenha sido autorizado ou, se for caso disso, que não cumpra as condições da autorização, deixa de poder ser disponibilizado no mercado decorridos 180 dias a contar da decisão.

Não obstante o disposto no artigo 17.º, n.º 1, um Estado-Membro pode continuar a aplicar o seu atual sistema ou prática de disponibilização no mercado de produtos biocidas referidos no n.º 1 do presente artigo, relativamente aos quais não tenha sido apresentado qualquer pedido nos termos do n.º 1 do presente artigo, durante 180 dias a partir de 1 de setembro de 2017.»

(13) Os artigos 94.º e 95.º passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 94.º

Medidas transitórias relativas aos artigos tratados

Em derrogação do disposto no artigo 58.º, n.º 2, um artigo tratado com um produto biocida ou em que tenha sido incorporado um produto biocida que apenas contenha as substâncias ativas referidas no artigo 89.º, n.º 2, ou relativamente às quais tenha sido apresentado um pedido de aprovação para o tipo de produto em causa pelo menos até 1 de setembro de 2016, ou apenas uma combinação dessas substâncias e das substâncias ativas referidas no artigo 58.º, n.º 2, pode ser colocado no mercado até uma das seguintes datas:

1. na falta de uma decisão de não-aprovação das substâncias ativas para a utilização em causa, até à data de aprovação da última substância ativa contida no produto para o tipo de produto e de utilização em causa, ,
2. no caso de uma decisão de não-aprovação de uma das substâncias ativas para a utilização em causa, durante 180 dias a contar dessa decisão.

Ainda em derrogação do disposto no artigo 58.º, n.º 2, um artigo tratado com um produto biocida, ou em que tenha sido incorporado um produto biocida que contenha qualquer outra substância para além das referidas nesse artigo ou no n.º 1 do presente artigo, pode ser colocado no mercado até 1 de março de 2017.

Artigo 95.º

Medidas transitórias relativas ao acesso ao dossier da substância ativa

1. A partir de 1 de setembro de 2013, a Agência publica e atualiza regularmente uma lista de todas as substâncias ativas e de todas as substâncias que geram uma substância ativa, sobre as quais um dossier conforme com o Anexo II do presente regulamento, ou com os Anexos IV-A ou II-A da Diretiva 98/8/CE e, se for caso disso, com o seu Anexo III-A (a seguir designado por “dossier da substância completo”), tenha sido apresentado e aceite ou validado por um Estado-Membro num procedimento previsto pelo presente regulamento ou por essa diretiva (a seguir designadas por “substâncias em causa”). Relativamente a cada substância em causa, a lista inclui também todas as pessoas que tenham apresentado essa informação ou um pedido à Agência de acordo com o segundo parágrafo do presente número, e indica o seu papel tal como especificado nesse parágrafo, bem como a data de inclusão da substância na lista.

Uma pessoa estabelecida na União que fabrique ou importe uma substância em causa, estreme ou contida em produtos biocidas, (a seguir designada por “fornecedor da substância”) pode, a qualquer momento, apresentar à Agência quer um dossier da substância completo, quer uma carta de acesso a um dossier da substância completo, ou uma referência a um dossier da substância completo em relação ao qual já tenham expirado todos os prazos de proteção de dados.

Se, em relação a uma substância em causa, não tiver sido incluído nenhum fornecedor na lista referida no n.º 1, uma pessoa estabelecida na União que fabrique um produto biocida que consista em, contenha ou gere essa substância em causa, ou que o coloque no mercado (a seguir designado por “fornecedor do produto”), pode apresentar essa informação.

A Agência informa o fornecedor que apresenta os supracitados elementos das taxas devidas por força do artigo 80.º, n.º 1, e indefere o pedido se o requerente não pagar a taxa no prazo de 30 dias. A Agência informa do facto o fornecedor.

Ao receber as taxas devidas por força do artigo 80.º, n.º 1, a Agência verifica se os elementos apresentados estão conformes com o disposto no segundo parágrafo do presente número e informam desse facto a pessoa que os apresentou.

2. A partir de 1 de setembro de 2015, um produto biocida que consista em, contenha ou gere uma substância em causa incluída na lista referida no n.º 1 não é disponibilizado no mercado nem utilizado se o fornecedor da substância ou o fornecedor do produto não tiver sido incluído na lista referida no n.º 1.

3. Para efeitos da apresentação de um dos elementos referidos no segundo parágrafo do n.º 1, o artigo 63.º, n.º 3, do presente regulamento é aplicável a todos os estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e relativos ao destino e comportamento no ambiente respeitantes às substâncias constantes do Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, incluindo os estudos que não envolvam ensaios em vertebrados.

4. Um fornecedor de uma substância ou de um produto incluído na lista referida no n.º 1 a quem tenha sido concedida uma carta de acesso para efeitos do presente

artigo, ou a quem tenha sido concedido o direito de remeter para um estudo nos termos do n.º 3, tem o direito de autorizar os requerentes da autorização de um produto biocida a fazerem referência a essa carta de acesso ou a esse estudo para efeitos do artigo 20.º, n.º 1.

5. Em derrogação do disposto no artigo 60.º, todos os prazos de proteção de dados para as combinações substância/tipo de produto enumeradas no Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, mas em relação às quais não tenha sido tomada uma decisão sobre a sua inclusão no Anexo I da Diretiva 98/8/CE até 1 de setembro de 2013, caducam em 31 de dezembro de 2025.

6. Em derrogação do n.º 2, a eliminação e utilização das existências de produtos biocidas que consistam em, conttenham ou gerem uma substância em causa em relação à qual nem o fornecedor da substância nem o fornecedor do produto tenham sido incluídos na lista referida no n.º 1 podem prosseguir até 1 de setembro de 2016, ou durante um ano a contar da inclusão da substância na lista, consoante a data que for posterior.

7. Os n.ºs 1 a 6 não são aplicáveis às substâncias constantes do Anexo I nas categorias 1 a 5 e 7 nem aos produtos biocidas que conttenham apenas essas substâncias.»;

(14) No artigo 96.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«Sem prejuízo do disposto nos artigos 86.º, 89.º a 93.º e 95.º do presente regulamento, a Diretiva 98/8/CE é revogada com efeitos a partir de 1 de setembro de 2013.»

(15) No Anexo I, a entrada designada por Categoria 6 passa a ter a seguinte redação:

«Categoria 6 – Substâncias para as quais tenha sido apresentado um dossier completo»;

(16) No Anexo V, o segundo parágrafo da rubrica «Tipo de produtos 4: Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais» passa a ter a seguinte redação:

«Produtos utilizados para serem incorporados em materiais que podem entrar em contacto com géneros alimentícios.».

Artigo 2.º

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

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

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente