Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B** **REGULAMENTO (UE) N.º 334/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

de 11 de março de 2014

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)

(JO L 103 de 5.4.2014, p. 22)

Retificado por:

►**C1** Retificação, JO L 83 de 27.3.2015, p. 41 (334/2014)

▼B

REGULAMENTO (UE) N.º 334/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 11 de março de 2014

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 Europeu ([1]),

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ([2]),

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) define o âmbito de aplicação do mesmo regulamento deste, excluindo, designadamente, os produtos biocidas utilizados como adjuvantes tecnológicos. O artigo 2.º, n.º 5, deverá ser alterado para tornar inequivocamente claro que por «adjuvantes tecnológicos» entende-se os adjuvantes definidos nos Regulamentos (CE) n.º 1831/2003 ([4]) e (CE) n.º 1333/2008 ([5]) do Parlamento Europeu e do Conselho.

(2) O artigo 3.º, n.º 1, alínea s), e o artigo 19.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deverão ser alterados para permitir que produtos biocidas semelhantes façam parte de uma família de produtos biocidas, caso possam ser avaliados satisfatoriamente com base em riscos máximos identificáveis e níveis mínimos de eficácia.

(3) No artigo 19.º, n.º 1, alínea e) e no artigo 19.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deverá ser clarificado que os limites a fixar nos termos do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]) são limites de migração específicos ou limites para o conteúdo residual de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.

([1]) JO C 347 de 18.12.2010, p. 62.
([2]) Posição do Parlamento Europeu de 25 de fevereiro de 2014 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 10 de março de 2014.
([3]) Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).
([4]) Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal (JO L 268 de 18.10.2003, p. 29).
([5]) Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).
([6]) 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 e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

▼B

(4) A fim de garantir a coerência entre o Regulamento (UE) n.º 528/2012 e o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), o artigo 19.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deverá ser alterado para incluir, como critério de classificação, a toxicidade para órgãos alvo específicos em resultado da exposição única ou repetida da categoria 1, a fim de impedir a autorização de disponibilização no mercado para utilização pelo público em geral de produtos biocidas que preencham os critérios de tal classificação. O artigo 19.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 proíbe que seja autorizada a disponibilização no mercado, para utilização pelo público em geral, dos produtos biocidas que preencham os critérios para ser 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 ([2]). 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 deverá, por conseguinte, referir-se aos produtos biocidas que consistam em, contenham ou gerem substâncias que preencham esses critérios.

(5) Uma vez que as avaliações comparativas não são mencionadas no anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a referência ao dito anexo no artigo 23.º, n.º 3, desse regulamento deverá ser suprimida.

(6) O artigo 34.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deverá ser alterado para corrigir a referência cruzada ao artigo 30.º.

(7) Por força 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, o produto biocida deverá ser autorizado nos termos do artigo 33.º, n.º 4, ou do artigo 34.º, n.º 6 desse regulamento. No entanto, as disposições referentes a decisões tomadas por todos os Estados-Membros interessados em conceder autorizações por reconhecimento mútuo constam do artigo 33.º, n.º 3, e do artigo 34, n.º 6, do referido regulamento. O artigo 35.º, n.º 3, do referido regulamento deverá, por conseguinte, ser alterado.

(8) 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 seu artigo 80.º, n.º 1, do referido regulamento. Contudo, as taxas só podem ser pagas depois de a Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designada por «Agência») fornecer

([1]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

([2]) 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 produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos e que 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 Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

▼B

informações sobre o valor das mesmas, nos termos do artigo 45.º, n.º 3, segundo parágrafo, do mesmo regulamento. Por conseguinte, e para assegurar a coerência com os artigos 7.º, n.º 1, 13.º, n.º 1, e 43.º, n.º 1, do referido regulamento, deverá ser suprimido o seu artigo 45.º, n.º 1, segundo parágrafo.

(9) A utilização do termo «eliminação» nos artigos 52.º, 89.º e 95.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 poderia induzir em erro e originar problemas de interpretação, tendo em conta as obrigações impostas pela Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]). Esse termo deverá, por conseguinte, ser suprimido.

(10) O artigo 54.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deverá ser sujeito a algumas correções de ordem técnica, a fim de evitar uma duplicação entre o artigo 54.º, n.ºs 1, e 3, no que respeita o pagamento de taxas aplicáveis por força do artigo 80.º, n.º 1.

(11) O artigo 60.º, n.º 3, primeiro e segundo parágrafos, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 respeita a autorizações concedidas nos termos dos seus artigos 30.º, n.º 4, 34.º, n.º 6, ou 44.º, n.º 4. No entanto, as disposições referentes às decisões de concessão de autorizações estão previstas nos artigos 30.º, n.º 1, 33.º, n.ºs 3 e 4, 34.º, n.ºs 6 e 7, 36.º, n.º 4, 37.º, n.ºs 2 e 3, e 44.º, n.º 5, do referido regulamento. Além disso, o artigo 60.º, n.º 3, segundo parágrafo, do mesmo não indica qualquer período de proteção dos dados referidos no seu artigo 20.º, n.º 1, alínea b), apresentado no âmbito de um pedido ao abrigo do artigo 26.º, n.º 1, do referido regulamento. Por conseguinte, o artigo 60.º, n.º 3, também deverá referir os artigos 26.º, n.º 3, 30.º, n.º 1, 33.º, n.ºs 3 e 4, 34.º, n.ºs 6 e 7, 36.º, n.º 4, 37.º, n.ºs 2 e 3, e 44.º, n.º 5, desse regulamento.

(12) O artigo 66.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deverá ser alterado para corrigir a referência cruzada ao artigo 67.º.

(13) A fim de facilitar a boa cooperação, a coordenação e o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros, a Agência e a Comissão, no que diz respeito ao controlo do cumprimento, a Agência deverá também ser incumbida de prestar apoio e assistência aos Estados-Membros relativamente às atividades de controlo e de controlo do cumprimento, através da utilização, se adequado, das estruturas existentes.

(14) A fim de permitir que os pedidos de autorização dos produtos biocidas 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 deverá ser disponibilizado a partir do dia em que a Comissão adote o regulamento que determina que a substância ativa é aprovada.

([1]) Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

▼B

(15) 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 do referido regulamento. 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, deverá ser suprimida.

(16) 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 ([1]). É conveniente esclarecer que esse artigo se aplica a todas as substâncias ativas relativamente às quais a Comissão tenha adotado uma diretiva que as inclua nesse anexo, que as condições dessa inclusão sejam aplicáveis à aprovação e que a data de aprovação seja a data de inclusão.

(17) 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 atualmente vigente durante dois anos no máximo a contar da data de aprovação de uma substância ativa. O artigo 89.º, n.º 3, primeiro parágrafo, desse regulamento exige que os Estados-Membros assegurem que as autorizações de produtos biocidas sejam concedidas, alteradas ou revogadas no prazo de dois anos a contar da 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 a questão à Comissão para decisão, é adequado prorrogar esses prazos para três anos e refletir essa prorrogação no artigo 37.º, n.º 3, segundo parágrafo, daquele regulamento.

(18) 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 atualmente vigente às substâncias ativas existentes. Os produtos biocidas poderiam 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 deverão ser autorizados a aplicar-lhes os seus sistemas atualmente vigentes até a substância ativa existente ter sido aprovada, sendo esses produtos, como consequência, elegíveis para autorização ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(19) O artigo 89.º, n.º 4, e o artigo 93.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 preveem prazos de eliminação progressiva dos produtos biocidas aos quais não tenham sido concedidas autorizações. Os mesmos prazos deverão ser aplicáveis à eliminação progressiva de um produto biocida que já esteja no mercado, caso lhe tenha sido concedida uma autorização mas as condições desta última exijam que o produto biocida seja alterado.

(20) O artigo 93.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deverá clarificar que a exceção nele prevista só é aplicável nos termos das regras nacionais dos Estados-Membros.

([1]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

▼B

(21) 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 quer no contexto do programa de trabalho referido no artigo 89.º, n.º 1, do referido regulamento, quer com base num pedido apresentado nos termos do artigo 94.º, n.º 1. Contudo, a referência no artigo 94.º, n.º 1, ao artigo 58.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 poderia ser interpretada como uma exceção involuntária dos requisitos de rotulagem e informação previstos no artigo 58.º, n.ºs 3 e 4. O artigo 94.º, n.º 1, daquele regulamento deverá referir-se, por conseguinte, apenas ao artigo 58.º, n.º 2.

(22) Uma vez que o artigo 94.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 só é aplicável aos artigos tratados já colocados no mercado, foi introduzida uma proibição não intencional da maioria dos novos artigos tratados, desde 1 de setembro de 2013 até à aprovação da última substância ativa contida nesses artigos tratados. O âmbito do artigo 94.º, n.º 1, deverá ser, por isso, alargado de modo a incluir os novos artigos tratados. Esse artigo também deverá prever um prazo 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. A fim de evitar possíveis efeitos adversos graves para os operadores económicos e respeitando plenamente o princípio da segurança jurídica, deverá prever-se que as referidas alterações sejam aplicáveis desde 1 de setembro de 2013.

(23) O artigo 95.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 exige a apresentação de um *dossier* completo da substância. Deverá ser possível que esse *dossier* completo inclua dados referidos nos anexos III-A ou IV-A da Diretiva 98/8/CE.

(24) Ao abrigo do artigo 95.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o direito de remeter para dados previsto no seu artigo 63.º, n.º 3, segundo parágrafo, é alargado a todos os estudos necessários para avaliar os riscos para a saúde humana e o ambiente, de modo a permitir que os potenciais interessados sejam incluídos na lista referida no artigo 95.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Sem esse direito de remissão, muitos potenciais interessados não teriam tempo para cumprir o disposto no artigo 95.º, n.º 1, a tempo de ser incluídos na referida 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 devem pagar pelo direito de remeter para dados nos termos do artigo 63.º, n.º 3, esses potenciais interessados deverão poder beneficiar cabalmente desse direito transmitindo-o aos requerentes de autorizações dos produtos. Por conseguinte, o artigo 95.º deverá ser alterado.

(25) O artigo 95.º, n.º 1, quinto parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 pretende limitar o prazo de proteção dos dados que podem ser partilhados desde 1 de setembro de 2013 para efeitos de cumprimento do disposto no artigo 95.º, n.º 1, primeiro parágrafo, mas que a essa data ainda não podiam ser partilhados

▼B

para fins de fundamentação dos pedidos de autorização dos produtos. Tal é o caso dos dados referentes às combinações substância ativa/tipo de produto relativamente às quais não foi tomada uma decisão sobre a sua inclusão no anexo I da Diretiva 98/8/CE antes de 1 de setembro de 2013. Por conseguinte, o artigo 95.º, n.º 1, do dito regulamento deverá referir essa data.

(26) Nos termos do artigo 95.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a lista publicada pela Agência deverá conter os nomes dos participantes no programa de trabalho a que se refere o seu artigo 89.º, n.º 1. O artigo 95.º, n.º 2, do referido regulamento permite que esses participantes beneficiem do mecanismo de compensação dos custos previsto no mesmo regulamento. A possibilidade de beneficiar do mecanismo de compensação dos custos deverá estar aberta a todas as pessoas que apresentem um *dossier* completo da substância 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 estar igualmente aberta àqueles que tenham apresentado *dossiers* relativamente a qualquer substância que, embora não sendo ela própria uma substância ativa, gera essas substâncias ativas.

(27) 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 (a seguir designado o «interessado») não tenha sido incluído na lista referida nesse artigo. Por força dos artigos 89.º, n.º 2, e 93.º, n.º 2, do referido regulamento, determinadas substâncias ativas estarão legalmente presentes no mercado em produtos biocidas apesar de ainda não ter sido apresentado um *dossier* completo da substância. A proibição prevista no artigo 95.º, n.º 3, não lhes deverá 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 da substancia, deverá ser possível que outra pessoa coloque 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*.

(28) 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, categoria 6, daquele regulamento. Essas substâncias foram incluídas nesse anexo com base na apresentação de *dossiers* completos da substância, cujos proprietários deverão ter o direito de beneficiar do mecanismo de compensação de custos estabelecido o abrigo desse artigo. Futuramente, outras substâncias poderão ser incluídas nesse Anexo I com base nos *dossiers* apresentados. A categoria 6 desse anexo deverá, por isso, regulamentar todas essas substâncias.

(29) A descrição dos produtos biocidas utilizados em materiais destinados a entrar em contacto com alimentos constante do anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012 deverá ser coerente com a terminologia utilizada no Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

(30) 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 das disposições do dito regulamento que para ela remetem.

▼B

(31) O Regulamento (UE) n.º 528/2012 deverá, por conseguinte, ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

1) No artigo 2.º, n.º 5, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Produtos biocidas utilizados como adjuvantes tecnológicos na aceção do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.»;

2) O artigo 3.º, n.º 1, é alterado do seguinte modo:

a) a alínea s) passa a ter a seguinte redação:

«s) "Família de produtos biocidas", um grupo de produtos biocidas com:

i) utilizações semelhantes;

ii) as mesmas substâncias ativas;

iii) uma composição semelhante que apresente variações especificadas; e

iv) níveis de risco e de eficácia semelhantes;»;

b) é suprimida a alínea v);

3) O artigo 19.º é alterado do seguinte modo:

a) o n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) as substâncias ativas estão incluídas no anexo I ou foram aprovadas para o tipo de produto em causa e estão preenchidas todas as condições especificadas para estas substâncias ativas;»;

ii) 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 num produto biocida, nos termos do Regulamento (CEE) n.º 315/93 do Conselho (*), do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (**), do Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (***), ou da Diretiva

▼B

2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (****), ou foram estabelecidos limites de migração específicos ou limites para o conteúdo residual de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos para essas substâncias ativas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (*****).

(*) 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 (JO L 37 de 13.2.1993, p. 1).

(**) 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, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

(***) 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, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

(****) Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (JO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

(*****) 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 e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).»;

b) no n.º 4, as alíneas b) e c) passam a ter a seguinte redação:

«b) preencher os seguintes critérios de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008:

— toxicidade aguda por via oral da categoria 1, 2 ou 3,

— toxicidade aguda por via cutânea da categoria 1, 2 ou 3,

— toxicidade aguda por via inalatória (gases e poeiras/névoas) da categoria 1, 2 ou 3,

— toxicidade aguda por via inalatória (vapores) da categoria 1 ou 2,

— toxicidade para órgãos alvo específicos em resultado da exposição única ou repetida da categoria 1,

▼B

— cancerígeno da categoria 1A ou 1B,

— mutagéneo da categoria 1A ou 1B, ou

— tóxico para a reprodução da categoria 1A ou 1B;

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) os n.os 6 e 7 passam a ter a seguinte redação:

«6. A avaliação da família do produto biocida realizada de acordo com os princípios comuns previstos no Anexo VI deve ter em conta o risco máximo para a saúde humana e animal, e para o ambiente, e o nível mínimo de eficácia em toda a gama potencial de produtos dessa família do produto biocida.

Uma família de produtos biocidas só pode ser autorizada se:

a) o pedido identificar expressamente os riscos máximos para a saúde humana, a saúde animal e para o meio ambiente e o nível mínimo de eficácia em que se baseia a avaliação, bem como as variações permitidas na composição e nas utilizações referidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea s), juntamente com as respetivas classificação, advertências de perigo e recomendações de prudência e com eventuais medidas de redução dos riscos; e

b) se puder estabelecer-se, com base na avaliação referida no primeiro parágrafo do presente número, que todos os produtos biocidas que dela fazem parte preenchem as condições previstas no n.º 1.

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 ou de limites para o conteúdo residual de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos para essas substâncias nos termos do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.»;

4) No artigo 23.º, n.º 3, a parte introdutória passa a ter a seguinte redação:

«3. 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 de um produto biocida que contenha 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:»;

5) No artigo 34.º, n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

▼B

«No prazo de 365 dias a contar da validação do pedido, o Estado-Membro de referência avalia o pedido, elabora um relatório de avaliação nos termos do artigo 30.º, e envia o seu relatório de avaliação, bem como o resumo das características do produto biocida, aos Estados-Membros em causa e ao requerente.»;

6) O artigo 35.º, n.º 3, passa a ter a seguinte redação:

«3. No âmbito do grupo de coordenação, os Estados-Membros referidos no n.º 2 do presente artigo envidam os maiores esforços no sentido de chegarem a acordo quanto às medidas a adotar. Facultam ao requerente a oportunidade de expor a sua opinião. Se chegarem a acordo no prazo de 60 dias a contar da data de envio da informação relativa aos pontos de desacordo a que se refere o n.º 2 do presente artigo, o Estado-Membro de referência regista esse acordo no Registo de Produtos Biocidas. 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 34.º, n.º 6, consoante o caso.»;

7) 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 artigo 89.º, n.º 3, primeiro parágrafo, é temporariamente suspensa.»;

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

9) O artigo 52.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 52.º

Período de graça

Não obstante o disposto no artigo 89.º, se revogar ou alterar uma autorização ou decidir não a renovar, a autoridade competente ou, no caso de um produto biocida autorizado a nível da União, a Comissão, concede um período de graça para a disponibilização no mercado e a utilização das existências desse produto, exceto se a disponibilização contínua do produto biocida no mercado ou a continuação da sua utilização constituírem um risco inaceitável para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente.

O período de graça não pode ser superior a 180 dias no que diz respeito à disponibilização no mercado e pode ser prorrogado por um período adicional máximo de 180 dias no que diz respeito à utilização das existências dos produtos biocidas em causa.»;

10) No artigo 53.º, n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«1. Não obstante o disposto no artigo 17.º, a pedido do requerente, a autoridade competente de um Estado-Membro ("Estado-Membro de introdução") concede uma licença de comércio paralelo a um produto biocida autorizado noutro Estado-Membro ("Estado-Membro de origem"), para fins da sua disponibilização no mercado e utilização no Estado-Membro de introdução, se determinar, ao abrigo do n.º 3, que o produto biocida é idêntico a um produto biocida já autorizado no Estado-Membro de introdução ("produto de referência").»;

▼B

11) O artigo 54.º é alterado do seguinte modo:

a) o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Caso seja necessário estabelecer a equivalência técnica de substâncias ativas, a pessoa que pretenda estabelecer a equivalência ("requerente") apresenta um pedido à Agência.»;

b) o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A Agência informa o requerente das taxas devidas por força do artigo 80.º, n.º 1, e indefere o pedido se o requerente não pagar as taxas no prazo de 30 dias. A Agência informa do facto o requerente.»;

12) No artigo 56.º, n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«1. Não obstante o disposto no artigo 17.º, as experiências ou ensaios para fins de investigação científica ou investigação orientada para produtos e processos, ou de desenvolvimento, que envolvam um produto biocida não autorizado ou uma substância cativa não aprovada exclusivamente destinada a utilização em produtos biocidas ("experiências" ou "ensaios") só podem ser realizados nas condições estabelecidas no presente artigo.»;

13) No artigo 58.º, n.º 3, a parte introdutória passa a ter a seguinte redação:

«3. A pessoa responsável pela colocação de um artigo tratado no mercado deve assegurar que o rótulo inclui a informação indicada no segundo parágrafo se:»;

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

«3. 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 os artigos 26.º, n.º 3, 30.º, n.º 1, 33.º, n.ºs 3 e 4, 34.º, n.ºs 6 e 7, 36.º, n.º 4, 37.º, n.ºs 2 e 3, ou 44.º, n.º 5.

O período de proteção dos dados apresentados com vista à autorização de um produto biocida que contenha uma substância ativa nova caduca 15 anos a contar do primeiro dia do mês seguinte à primeira decisão relativa à autorização do produto tomada de acordo com os artigos 26.º, n.º 3, 30.º, n.º 1, 33.º, n.ºs 3 e 4, 34.º, n.ºs 6 e 7, 36.º, n.º 4, 37.º, n.ºs 2 e 3, ou 44.º, n.º 5.»;

15) O artigo 66.º, n.º 4, passa a ter a seguinte redação:

«4. Uma pessoa que apresente à Agência ou a uma autoridade competente informações relativas a uma substância ativa ou a um produto biocida para fins do presente regulamento pode solicitar que as informações previstas no artigo 67.º, n.ºs 3 e 4, não sejam disponibilizadas, indicando as razões pelas quais a divulgação da informação poderia prejudicar os seus interesses comerciais ou os de qualquer outra parte interessada.»;

▼B

16) O artigo 67.º é alterado do seguinte modo:

a) no n.º 1, a parte introdutória passa a ter a seguinte redação:

«1. A partir da data em que a Comissão adote um regulamento de execução que determina que uma substância ativa é aprovada como referido no artigo 9.º, n.º 1, alínea a), as informações atualizadas a seguir indicadas 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:»;

b) no n.º 3, a parte introdutória passa a ter a seguinte redação:

«3. A partir da data em que a Comissão adote um regulamento de execução que determina que uma substância ativa é aprovada, como referido no 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 essa substância ativa:»;

17) No artigo 76.º, n.º 1, é aditada a seguinte alínea:

«l) prestar apoio e assistência aos Estados-Membros no que diz respeito às atividades de controlo e de controlo do cumprimento.».

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

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

19) No artigo 78.º, n.º 2, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«As receitas da Agência referidas no artigo 96.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 não podem ser utilizadas para a execução de tarefas ao abrigo do presente regulamento, exceto para um objetivo conjunto ou para uma transferência temporária a fim de assegurar o funcionamento adequado da Agência. As receitas da Agência referidas no n.º 1 do presente artigo não podem ser utilizadas para a execução de tarefas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, exceto para um objetivo conjunto ou para uma transferência temporária a fim de assegurar o funcionamento adequado da Agência.»;

20) O artigo 86.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 86.º

Substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 98/8/CE

As substâncias ativas relativamente às quais a Comissão tenha adotado diretivas 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.»;

▼B

21) O artigo 89.º é alterado do seguinte modo:

a) o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Não obstante o disposto nos artigos 17.º, n.º 1, 19.º, n.º 1, e 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 sistema ou prática de disponibilização no mercado ou de utilização de determinado produto biocida atualmente em vigor durante três anos, no máximo, a contar da data de aprovação da última substância ativa a aprovar nesse produto biocida. O Estado-Membro em causa só pode autorizar a disponibilização no mercado ou a utilização no seu território, de acordo com as suas regras nacionais, de produtos biocidas que contenham apenas:

a) substâncias ativas existentes que:

i) foram avaliadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 (*) da Comissão, mas que ainda não foram aprovadas para o tipo de produto em causa; ou

ii) estão a ser avaliadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, mas que ainda não foram aprovadas para o tipo de produto em causa;

ou

b) uma combinação de substâncias ativas referidas na alínea a) com substâncias ativas aprovadas nos termos do presente regulamento.

Não obstante o disposto no primeiro parágrafo, no caso de uma decisão de não aprovação de uma substância ativa, um Estado-Membro pode continuar a aplicar o seu sistema ou prática de disponibilização de produtos biocidas no mercado atualmente vigente durante 12 meses, no máximo, a contar da data da decisão de não aprovação da substância ativa nos termos do n.º 1, terceiro parágrafo, e pode continuar a aplicar o seu sistema ou prática de utilização de produtos biocidas atualmente vigente durante 18 meses, no máximo, a contar dessa decisão.

(*) 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 n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).»;

b) o n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«►C1 3. 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 pertençam a esse tipo de produto e que contenham 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. ◄

Para o efeito, os interessados em requerer a autorização ou o reconhecimento mútuo paralelo de produtos biocidas desse tipo de produto que não contenham substâncias ativas para além das já existentes devem apresentar os pedidos de autorização ou de reconhecimento mútuo paralelo até à data de aprovação da(s)

▼B

substância(s) ativa(s). No caso dos produtos biocidas que contenham mais de uma substância ativa, os pedidos devem ser apresentados pelo menos até à data de aprovação da última substância ativa para esse tipo de produto.

Se não tiver sido apresentado um pedido de autorização ou de reconhecimento mútuo paralelo nos termos do segundo parágrafo:

a) o produto biocida deixa de poder ser disponibilizado no mercado decorridos 180 dias a contar da data de aprovação da(s) substância(s) ativa(s); e

b) a utilização das existências do produto biocida pode prosseguir durante 365 dias, no máximo, a contar da data de aprovação da(s) substância(s) ativa(s).»;

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

«4. Caso a autoridade competente de um Estado-Membro ou, se for caso disso, a Comissão, decida indeferir um pedido de autorização, apresentado de acordo com o n.º 3, de um produto biocida já disponibilizado no mercado, ou decida não conceder a autorização, ou impor condições para a autorização que tornariam necessário alterar o produto em causa, é aplicável o seguinte:

a) um 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; e

b) a utilização das existências do produto biocida pode prosseguir durante 365 dias, no máximo, a contar da data da decisão da autoridade.»;

22) Ao artigo 92.º, n.º 2, é aditado o seguinte período:

«Os produtos biocidas autorizados nos termos dos artigos 3.º ou 4.º da Diretiva 98/8/CE são considerados autorizados nos termos do artigo 17.º do presente Regulamento.»;

23) O artigo 93.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 93.º

Medidas transitórias relativas aos produtos biocidas não abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 98/8/CE

Não obstante o disposto no artigo 17.º, n.º 1, um Estado-Membro pode continuar a aplicar o seu sistema ou prática atualmente em vigor de disponibilização no mercado e de utilização de um produto biocida não abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 98/8/CE, mas sim pelo presente regulamento, e que consista em, contenha ou gere apenas substâncias ativas que estavam disponíveis no mercado, ou tenham sido utilizadas em produtos biocidas em 1 de setembro de 2013. A exceção aplica-se até uma das seguintes datas:

a) se os pedidos de aprovação de todas essas substâncias ativas em que o produto biocida consista, contenha ou gere forem apresentados para o tipo de produto em causa até 1 de setembro de 2016, até aos prazos previstos no artigo 89.º, n.º 2, segundo parágrafo, no artigo 89.º, n.º 3, e no artigo 89.º, n.º 4; ou

▼B

b) se, para uma das substâncias ativas, não for apresentado qualquer pedido nos termos da alínea a), até 1 de setembro de 2017.»;

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

«Artigo 94.º

Medidas transitórias relativas aos artigos tratados

1. Não obstante o disposto no artigo 58.º, n.º 2, um artigo tratado com, ou em que tenha sido intencionalmente incorporado um ou mais produtos biocidas que apenas contenha as substâncias ativas que estão a ser avaliadas para o tipo de produto em causa no programa de trabalho a que se refere o artigo 89.º, n.º 1, até 1 de setembro de 2016, ou relativamente às quais tenha sido apresentado um pedido de aprovação para o tipo de produto em causa até essa data, ou que contenha apenas uma combinação dessas substâncias e das substâncias ativas incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 9.º, n.º 2, para o tipo de produto e utilização relevantes, ou incluídas no anexo I, pode ser colocado no mercado até uma das seguintes datas:

a) no caso de uma decisão, tomada após 1 de setembro de 2016, de indeferimento do pedido de aprovação ou de não aprovação de uma das substâncias ativas para a utilização em causa, uma data situada no período de 180 dias após essa decisão;

b) nos outros casos, a data de aprovação do tipo de produto e de utilização da última substância ativa a ser aprovada e contida no produto biocida.

2. Ainda não obstante o disposto no artigo 58.º, n.º 2, um artigo tratado com, ou em que tenha sido intencionalmente incorporado um ou mais produtos biocidas que contenha uma substância ativa para além das referidas no n.º 1 do presente artigo ou das incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 9.º, n.º 2, para o tipo de produto e utilização relevantes, ou incluídas no anexo I, 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 II-A ou IV-A da Diretiva 98/8/CE e, se for caso disso, com o anexo III-A dessa diretiva («*dossier* completo da substância »), tenha sido apresentado e aceite ou validado por um Estado-Membro num procedimento previsto pelo presente regulamento ou por essa diretiva («substâncias em causa»). Relativamente a cada substância em causa, a lista inclui também todas as pessoas que tenham apresentado esse *dossier* ou um pedido à Agência de

▼B

acordo com o segundo parágrafo do presente número, e indica o seu papel tal como especificado nesse parágrafo, e o tipo de produto ou produtos para o qual tenham apresentado um pedido, 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 («fornecedor da substância»), ou que fabrique ou disponibilize no mercado um produto biocida que consista em, contenha ou gere essa substância em causa («fornecedor do produto»), pode, a qualquer momento, apresentar à Agência quer um *dossier* completo da substância em causa, quer uma carta de acesso a um *dossier* completo da substância, ou uma referência a um *dossier* completo da substância em relação ao qual já tenham expirado todos os prazos de proteção de dados. Na sequência da renovação da aprovação de uma substância ativa, qualquer fornecedor de substâncias ou produtos pode apresentar à Agência uma carta de acesso a todos os dados considerados pelas autoridades competentes avaliadoras como relevantes para efeitos da renovação, e cujo período de proteção ainda não tenha expirado (os «dados relevantes»).

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

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 informa desse facto o fornecedor que os apresentou.

2. A contar 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 exceto se o fornecedor da substância ou o fornecedor do produto tiver sido incluído na lista referida no n.º 1 no que respeita aos tipos de produto a que este pertence.

3. Para efeitos da apresentação dos elementos referidos no n.º 1, segundo parágrafo, do presente artigo, 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.

▼B

5. Não obstante o disposto no artigo 60.º, todos os prazos de proteção de dados para as combinações de substância ativa/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 antes de 1 de setembro de 2013, caducam em 31 de dezembro de 2025.

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

7. A Agência atualiza regularmente a lista a que se refere o n.º 1 do presente artigo. Na sequência da renovação da aprovação de uma substância ativa, a Agência elimina da lista qualquer fornecedor de substâncias ou fornecedor de produtos que, no prazo de 12 meses a contar da renovação, não tenha apresentado todos os dados relevantes ou uma carta de acesso a todos os dados relevantes, quer nos termos do n.º 1, segundo parágrafo, do presente artigo, quer num pedido nos termos do artigo 13.º.»;

25) 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 desde 1 de setembro de 2013.»;

26) No anexo I, o título da categoria 6 passa a ter a seguinte redação:

«Categoria 6 — Substâncias para as quais um Estado-Membro tenha validado um *dossier* da substância ativa, nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do presente regulamento ou aceite esse *dossier*, nos termos do artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE»;

27) 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 incorporação em materiais que podem entrar em contacto com alimentos.».

Artigo 2.º

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

O artigo 1.º, ponto 24, é aplicável desde 1 de setembro de 2013.

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