

PROJETO
REINO DA BÉLGICA

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL DA SAÚDE PÚBLICA, DA SEGURANÇA DA CADEIA ALIMENTAR E DO
AMBIENTE

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
ECONOMIA, PMEs, TRABALHADORES POR CONTA PRÓPRIA E ENERGIA

Decreto Real que altera o Decreto Real, de 4 de abril de 2019, relativo à colocação no mercado e à utilização de biocidas

FILIPE, Rei dos Belgas,

A todos os presentes e aos que estão por vir, Saudações.

Tendo em conta a Lei de 21 de dezembro de 1998 relativa às normas aplicáveis aos produtos destinados a promover padrões sustentáveis de produção e consumo e a proteger o ambiente, a saúde pública e os trabalhadores, Artigo 8.º, n.º 1, com a redação que lhe foi dada pela Lei de 28 de março de 2003,

Tendo em conta o Código de Direito Económico, Artigo VI.35, n.º 1, ponto 1, inserido pela Lei de 21 de dezembro de 2013,

Tendo em conta o Decreto Real, de 4 de abril de 2019, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de biocidas,

Tendo em conta a participação dos governos regionais na aplicação do presente decreto no âmbito da Conferência Interministerial sobre o Ambiente, de xx de junho de 2023,

Tendo em conta o parecer do Conselho Superior dos Trabalhadores Independentes e das PMEs, emitido em ... de 2023;

Tendo em conta o parecer do Comité Consultivo Especial de Consumo, emitido em... de 2023;

Tendo em conta a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação, Artigo 6.º, n.º 7, alínea a);

Tendo em conta a notificação n.º 2023/xxx/B dirigida à Comissão Europeia em... de 2023;

Tendo em conta a avaliação de impacto da legislação, realizada nos termos dos Artigos 6.º e 7.º da Lei de 15 de dezembro de 2013 relativa a diversas disposições relativas à simplificação administrativa;

Tendo em conta o parecer do Inspetor de Finanças, emitido em... de 2023;

Tendo em conta a aceitação pelo Secretário de Estado do Orçamento, dada em... de 2023;

Tendo em conta o parecer xx.xxx/x do Conselho de Estado, emitido em... 2023, nos termos do Artigo 84.º, n.º 1, ponto 2, das Leis do Conselho de Estado, coordenadas em 12 de janeiro de 1973;

Sob proposta do Ministro da Economia, do Ministro da Saúde e do Ambiente, e sob parecer dos ministros reunidos no Conselho,

Decidimos e decretamos:

Artigo 1.º: São introduzidas as seguintes alterações ao Artigo 2.º do Decreto Real de 4 de abril de 2019 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de biocidas, com a redação que lhe foi dada pelos Decretos Reais de 6 de setembro de 2021 e 9 de dezembro de 2021:

1.º O disposto no ponto 11.º passa a ter a seguinte redação:

«Tipo de produto 11.º: tipo de produto, tal como previsto no Artigo 3.º do regulamento relativo aos biocidas;»;

2.º A disposição do ponto 20.º passa a ter a seguinte redação:

«20.º de alteração administrativa: uma adaptação de uma autorização existente, aceitação de notificação ou registo de natureza puramente administrativa, que não altere as propriedades ou a eficácia do biocida e não exija uma reavaliação;»;

3.º O artigo é completado pelas disposições dos Artigos 38.º, 39.º, 40.º, 41.º e 42.º, do seguinte modo:

«38.º Autorização europeia: uma decisão administrativa, emitida em conformidade com o Regulamento Biocídios, pela qual o Ministro ou a Comissão Europeia, na sequência de um pedido apresentado por um requerente, autorizam a disponibilização e a utilização de um biocida no mercado;

Família de biocidas de 39.º: família de biocidas, tal como previsto no Artigo 3.º do Regulamento Biocídios;

40.º Resumo das Características do Medicamento: documento que contenha as características do produto de um biocida ou, no caso de uma família de biocidas, do biocida dessa família de biocidas, na aceção do Artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento Biocidas, e que faça parte integrante da autorização europeia;

41.º organismo-alvo específico: organismo-alvo especificado a nível do nome do género e da espécie na taxonomia biológica ou equivalente;

42.º Substância que suscita preocupação: substâncias que suscitem preocupação, tal como previsto no Artigo 3.º do Regulamento Biocidas.»;

Artigo 2.º O Artigo 3.º do mesmo Decreto passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º Disponibilização no mercado e utilização

Os biocidas só podem ser disponibilizados no mercado e utilizados se:

- 1.º Foi concedida uma autorização europeia para estes biocidas, ou
- 2.º Para estes biocidas, o Ministro concedeu um registo em conformidade com o presente Decreto ou concedeu uma autorização ou aceitou uma notificação em conformidade com o Decreto Real de 8 de maio de 2014.

Sem prejuízo do disposto no n.º 1, os biocidas só podem ser disponibilizados no mercado e utilizados:

- 1.º na medida em que a data de validade da admissão, autorização, registo ou aceitação da notificação a que se refere o n.º 1 não tenha sido ultrapassada. Para os biocidas referidos no n.º 1(2), esta data de validade é igualmente determinada pelo Artigo 89.º, n.º 2, do Regulamento Biocidas;
- 2.º em conformidade com os pedidos e condições concedidos pela autorização europeia, autorização, registo ou aceitação da notificação a que se refere o n.º 1;
- 3.º na medida em que não seja excedido o prazo de validade do produto referido no n.º 5, ponto 14, do Artigo 28.º».

Artigo 3.º São introduzidas as seguintes alterações ao Artigo 4.º do Decreto:

- 1.º A expressão «Em aplicação do n.º 2 do Artigo 3.º» é substituída pela expressão «Em aplicação do n.º 1, ponto 2, do Artigo 3.º»;
- 2.º Os termos «uma ou mais substâncias ativas existentes que estão a ser avaliadas» são substituídos pelos termos «uma ou mais substâncias ativas existentes que foram ou estão a ser avaliadas».

Artigo 4.º No Artigo 5.º da mesma portaria, são introduzidas as alterações seguintes:

- 1.º A expressão «Um registo nos termos do n.º 2 do Artigo 3.º» é substituída pela expressão «Um registo nos termos do n.º 1 do Artigo 3.º, n.º 2,»;
- 2.º Os termos «uma ou mais substâncias ativas existentes que estão a ser avaliadas» são substituídos pelos termos «uma ou mais substâncias ativas existentes que foram ou estão a ser avaliadas»;
- 3.º A expressão «nos termos do Artigo 10.º» é substituída pela expressão «nos termos do Artigo 7.º e, se for caso disso, do Artigo 10.º».

Artigo 5.º No Artigo 7.º, n.º 2, do mesmo decreto, são efetuadas as seguintes alterações:

- 1.º É suprimida a expressão «(especificado ao nível da denominação genérica e genérica ou equivalente)»;
- 2.º Os termos «n.º 4 do Artigo 10.º» são substituídos pelos termos «n.º 5 do Artigo 10.º».

Artigo 6.º O Artigo 8.º(2)(1) do mesmo decreto passa a ter a seguinte redação:

«Após a receção do pedido pela autoridade competente, será solicitado o pagamento da taxa exigida. Após o recebimento da taxa, é nomeado um gestor de ficheiros. O serviço competente examina a admissibilidade administrativa do pedido e envia uma mensagem ao requerente no prazo de 20 dias úteis a contar da designação do gestor do processo.».

Artigo 7.º No Artigo 9.º da mesma portaria, são introduzidas as alterações seguintes:

1.º No n.º 1, são suprimidos os termos «(especificados ao nível do nome do género e da espécie ou equivalente)»;

2.º, o n.º 2(1) passa a ter a seguinte redação:

«O ministro concede a inscrição no prazo de 20 dias úteis a contar da data em que o pedido foi declarado administrativamente admissível, se estiverem preenchidas as condições previstas no artigo 5.º».

Artigo 8.º São introduzidas as seguintes alterações ao Artigo 10.º do mesmo Decreto, alterado pelo Decreto Real de 6 de setembro de 2021:

1.º o n.º 2(1) passa a ter a seguinte redação:

«O requerente pode apresentar a sua contestação contra a decisão tomada pelo ministro numa declaração de oposição e pode apresentar um pedido para ser ouvido pelo Comité Consultivo Biocídio. Esta objeção não pode incluir elementos que façam parte ou se baseiem em dados em conformidade com o Anexo 1, B. A oposição só é admissível se for transmitida ao serviço competente por carta registada no prazo de 30 dias úteis. Este prazo começa a correr no dia em que a decisão do ministro for notificada ao requerente. Qualquer objeção que não seja admissível não será tratada. O peticionário será informado desse facto por carta registada pelo serviço competente». ;

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

«Se for admissível, a objeção será examinada pelo comité de parecer sobre os biocidas de dia e hora pelo seu presidente. Se tal for solicitado, o requerente será ouvido ou, pelo menos, devidamente convocado pelo Comité Consultivo para os Produtos Biocidas». ;

3.º No n.º 2, n.º 3, os termos «A conservação ou alteração» são substituídos pelos termos «A conservação ou alteração»;

4.º O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«(4). Se o ministro mantiver a decisão de que é necessária uma avaliação completa, ou na falta de oposição admissível, os dados adicionais em conformidade com o Anexo 1, B, devem ser apresentados ao serviço competente, de acordo com as modalidades previstas no Artigo 7.º. Tal deve ser feito no prazo de 30 dias úteis a contar da notificação da decisão do ministro ou após o prazo de 30 dias úteis previsto para a interposição de recurso.»

o Artigo 9.º; No Artigo 11.º da mesma portaria, são introduzidas as alterações seguintes:

1.º O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«(2). Sem prejuízo da aplicação dos Artigos 12.º a 15.º, o registo concedido de acordo com o disposto no presente decreto mantém-se válido até à data especificada no registo. Em derrogação desta disposição, o período de validade pode decorrer até à data de aprovação da substância ativa para o tipo de produto a que o biocida pertence e até ao final do programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes referidas no n.º 1 do Artigo 89.º do Regulamento Biocidas. No caso de biocidas que contenham mais do que uma substância ativa e/ou classificados em mais do que um tipo de produto, o período de validade pode decorrer até à data

em que todas as substâncias ativas sejam aprovadas para os tipos de produtos relevantes para a ação da substância ativa no biocida». ;

2.º, o n.º 4(1) passa a ter a seguinte redação:

«O registo pode ser reexaminado em qualquer momento. As possíveis razões podem ser:

1.º Se houver indícios de que as condições estabelecidas no Artigo 5.º deixaram de estar preenchidas; ou

2.º com base em novas informações recebidas nos termos do Artigo 24.º».

Artigo 10.º; São introduzidas as seguintes alterações no artigo 12.º do Decreto:

1.º No n.º 1, a disposição do ponto 1.º passa a ter a seguinte redação:

«1.º O Ministro considera necessário, com base na evolução dos conhecimentos científicos e técnicos, ou com base na investigação realizada nos termos do n.º 4 do artigo 11.º, e para a proteção da saúde ou do ambiente; ou»;

2.º O parágrafo 2 passa a ter a seguinte redação:

«O pedido de alteração do registo deve ser apresentado antes da data de aprovação da substância ativa ou, no caso de um produto conter várias substâncias ativas, antes da data de aprovação da última substância ativa para esse tipo de produto, o mais tardar seis ou três meses antes da data de aprovação de uma alteração científica ou administrativa. Uma alteração das condições de registo nos termos do n.º 1 exige um registo alterado, o que implica o cancelamento do registo original.»

Artigo 11.º O Artigo 13.º do mesmo Decreto é completado por um parágrafo com a seguinte redação:

«Em derrogação do disposto no n.º 1, n.ºs 1 e 2, o registo suspenso pelo ministro é levantado nos termos do Artigo 14.º se a suspensão não puder ser rescindida após seis meses, em conformidade com o disposto nos n.ºs 1(1) e 2. Todavia, o ministro pode, após ter examinado um pedido fundamentado do titular do registo, apresentado antes do cancelamento do registo suspenso pelo ministro, prorrogar esse prazo.»

Artigo 12.º O Artigo 14.º, n.º 1, do mesmo decreto, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto Real de 9 de dezembro de 2021, é completado pelas disposições 4.º e 5.º, que têm a seguinte redação:

«4.º O Artigo 13.º, n.º 3, assim o prevê; ou

5.º O Capítulo IV do Decreto Real de 13 de novembro de 2011 prevê-o.».

o Artigo 13.º; No Artigo 15.º da mesma portaria, são introduzidas as alterações seguintes:

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

«(1). Se o ministro tomar a iniciativa de alterar, suspender ou cancelar um registo, o serviço competente informa o titular do registo por carta registada. Trata-se dos casos referidos no Artigo 12.º, n.º 1, ponto 1, no Artigo 13.º e no Artigo 14.º, n.ºs 1, 2 e 4». ;

2.º No n.º 2(2), o termo «parecer» é substituído por «registo modificado».

Artigo 14.º No Artigo 16.º da mesma portaria, são introduzidas as alterações seguintes:

1.º O parágrafo 1 passa a ter a seguinte redação:

Se um biocida já tiver sido registado nos termos dos Artigos 5.º a 10.º, o ministro pode, sem prejuízo das obrigações previstas no Artigo 22.º, conceder um registo a um segundo requerente ou a um requerente subsequente, se este se referir aos dados fornecidos pelo requerente inicial, na medida em que o segundo ou o requerente subsequente demonstre com êxito que o biocida é, em todos os aspetos, idêntico ao biocida anteriormente registado.» ;

2.º O parágrafo 4 passa a ter a seguinte redação:

«O biocida idêntico deve ser registado nas mesmas condições ou condições diferentes, mas que não afetam as propriedades ou a eficácia do biocida. A data de validade indicada no registo do mesmo biocida será a mesma que a data de registo do biocida inicialmente registado. Há uma ligação permanente entre os dois biocidas. No entanto, não é necessário incluir todos os pedidos do biocida inicialmente registado.».

Artigo 15.º O Artigo 17.º do mesmo decreto, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto Real de 6 de setembro de 2021, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 17.º; Objecões

O requerente pode apresentar a sua contestação contra a decisão tomada pelo ministro nos termos dos Artigos 9.º, 10.º, 12.º, 13.º, 14.º e 16.º, com exceção da decisão referida no n.º 1 do Artigo 10.º relativamente à qual é seguido o procedimento previsto no n.º 2 do Artigo 10.º. Não é permitido incluir novos estudos no aviso de oposição. Esta oposição só é admissível se for transmitida no prazo de 30 dias úteis por carta registada ao serviço competente. Este prazo tem início no terceiro dia útil seguinte ao dia em que a decisão foi enviada ao requerente pelo serviço competente.

Qualquer objeção que não seja admissível não será tratada. O peticionário será informado desse facto por carta registada pelo serviço competente.

Após receção de uma carta de oposição admissível pelo serviço competente, é solicitada a taxa exigida.

A objeção admissível, após o pagamento da taxa exigida, deve ser prontamente comunicada pelo departamento competente ao Conselho Superior de Saúde para parecer, que deve examiná-la no prazo de 60 dias úteis a contar da data de receção da objeção, no dia e hora determinados pelo seu presidente. Nos noventa dias úteis seguintes, o Conselho Superior de Saúde submeterá a sua recomendação ao Ministro.

Antes da emissão do parecer, o requerente e o serviço competente serão ouvidos ou, pelo menos, devidamente convocados pelo Conselho Superior de Saúde.

A decisão sobre a oposição é tomada pelo ministro antes do termo de um prazo de 160 dias úteis a contar da data em que o serviço competente tiver recebido o pagamento da taxa exigida para a oposição. A conservação ou alteração da decisão inicial do ministro é notificada por carta registada ao requerente e por correio eletrónico ao Conselho Superior de Saúde.».

Artigo 16.º No Artigo 18.º do mesmo decreto, a expressão «as disposições» é substituída pela expressão «Capítulo IV».

Artigo 17.º São introduzidas as seguintes alterações ao Artigo 19.º do mesmo Decreto, alterado pelo Decreto Real de 6 de setembro de 2021:

1.º o n.º 1(2) passa a ter a seguinte redação:

«O requerente que pretenda disponibilizar o biocida no mercado deve apresentar o pedido de autorização de comércio paralelo por correio eletrónico ao serviço competente. O pedido de autorização de comércio paralelo deve ser apresentado o mais tardar três meses antes da data de aprovação da substância ativa ou, se um produto contiver várias substâncias ativas, antes da data de aprovação da última substância ativa para esse tipo de produto.»;

2.º, n.º 1, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

Qualquer pessoa que solicite uma autorização de comércio paralelo deve pagar a taxa nos termos do capítulo IV do Decreto Real de 13 de novembro de 2011. Depois de a autoridade competente ter recebido o pedido de autorização de comércio paralelo, será solicitada a taxa exigida».

3.º No n.º 7, é inserido o termo «imediatamente» entre os termos «O titular da autorização deve comunicar esse facto» e os termos «ao serviço competente».

Artigo 18.º No título do Capítulo 4 do mesmo decreto, a expressão «nos termos do n.º 2 do Artigo 3.º» é substituída pela expressão «nos termos do n.º 1, ponto 2, do Artigo 3.º».

Artigo 19.º No Artigo 20.º da mesma portaria, são introduzidas as alterações seguintes:

1.º A expressão «nos termos do n.º 2 do Artigo 3.º» é substituída pela expressão «nos termos do n.º 1 do Artigo 3.º, n.º 2»;

2.º Os termos «uma ou mais substâncias ativas existentes que estão a ser avaliadas» são substituídos pelos termos «uma ou mais substâncias ativas existentes que foram ou estão a ser avaliadas».

Artigo 20.º No Artigo 21.º do mesmo Decreto, a expressão «até 365 dias de calendário» é substituída pela expressão «até 550 dias de calendário».

Artigo 21.º No Artigo 26.º do mesmo decreto, a expressão «em derrogação do n.º 2 do Artigo 3.º é substituída pela expressão «em derrogação do n.º 1, ponto 2, do Artigo 3.º».

Artigo 22.º O Artigo 28.º do mesmo decreto, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto Real de 6 de setembro de 2021, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 28.º; Classificação, embalagem e rotulagem

(1). Os titulares de registo ou as autorizações europeias devem assegurar que os biocidas são classificados, embalados e rotulados em conformidade com o registo, o certificado de autorização ou o resumo das características do produto aprovado e, se for caso disso, o Regulamento CRE.

(2). Os biocidas que possam ser confundidos com géneros alimentícios, incluindo bebidas ou alimentos para animais devem ser embalados para minimizar o risco de confusão. Se estiverem disponíveis para o público em geral, acrescentam-se componentes que desencorajam o seu consumo.

Os biocidas, em particular, não devem ser atrativos para as crianças.

(3). Os biocidas só podem ser entregues ao utilizador na embalagem original intacta. Não podem, em caso algum, ser divididos.

É proibido alterar a embalagem original ou o rótulo. É proibido reutilizar as embalagens de biocidas, exceto no caso de recipientes especificamente destinados a reutilização, carregamento ou enchimento pelo titular do registo ou da autorização europeia.

(4). As embalagens de biocidas colocados no mercado como aerossóis devem cumprir as disposições do Decreto Real de 31 de julho de 2009 relativo aos aerossóis.

(5). Os titulares de registos ou de autorizações europeias devem assegurar que um rótulo não induz em erro no que diz respeito aos riscos que o biocida representa para a saúde humana ou animal ou para o ambiente, ou para a sua eficácia, e não ostenta, em caso algum, as palavras «biocida de baixo risco», «não tóxico», «não perigoso», «natural», «bio», «amigo do ambiente», «amigo dos animais» ou similares. Além disso, as seguintes informações devem ser claramente indicadas de forma legível e indelével no rótulo:

1.º a designação comercial do biocida indicada no registo, na autorização europeia ou no resumo das características do produto. Todas as outras informações constantes do rótulo devem permanecer subordinadas à designação comercial do biocida;

2.º A identidade de cada substância ativa e a sua concentração em unidades métricas;

3.º A identidade de cada substância que suscita preocupação e a sua concentração em unidades métricas;

4.º Quaisquer nanomateriais contidos no biocida e quaisquer riscos específicos associados e, após cada referência a nanomateriais, o termo «nano» entre parênteses;

5.º o número de registo ou de autorização atribuído ao biocida pela autoridade competente ou o número de autorização atribuído pela Comissão Europeia;

6.º o nome e endereço do titular do registo ou da autorização europeia. O nome, o endereço e o logótipo do distribuidor podem ser acrescentados, mas devem estar sempre subordinados aos dados do titular do registo ou da autorização concedida ao abrigo do Regulamento Biocidas;

7.º tipo de formulação;

8.º a utilização para a qual o biocida está registado ou autorizado em conformidade com o Regulamento Biocidas;

9.º para cada utilização especificada no registo ou na autorização europeia, as instruções de utilização, a frequência de administração e a dosagem, em unidades métricas e de forma clara e compreensível para o utilizador;

10.º o número de telefone do Centro Belga de Controlo de Venenos [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties];

11.º Detalhes sobre possíveis reações adversas diretas ou indiretas e instruções para a prestação de primeiros socorros;

12.º a frase «Leia as instruções de utilização antes da utilização», se for incluído um folheto em anexo e, se for caso disso, advertências para grupos vulneráveis;

13.º instruções para a eliminação segura do biocida e da sua embalagem e, se for caso disso, a proibição de reutilização da embalagem;

14.º o número do lote ou a designação do lote da formulação e o prazo de validade em condições normais de armazenagem;

15.º, se for caso disso, o tempo decorrido antes da ocorrência do biocida, o período a observar entre dois tratamentos sucessivos com o biocida ou entre um tratamento e a utilização seguinte do biocida tratado ou a próxima entrada humana ou animal no espaço onde o biocida foi utilizado, incluindo pormenores sobre os agentes de descontaminação e as medidas, e quanto tempo os espaços em causa devem ser ventilados; pormenores sobre a limpeza adequada do equipamento; pormenores sobre as precauções durante a utilização e o transporte;

16.º Quando aplicável, as categorias de utilizadores aos quais é restrita a utilização do biocida;»;

17.º, se for caso disso, informações sobre riscos específicos para o ambiente, em especial no que diz respeito à proteção dos organismos não visados e à prevenção da poluição das águas;

18.º para os biocidas que contenham microrganismos, os requisitos de rotulagem em conformidade com o Livro VII — Agentes orgânicos do Codex, de 28 de abril de 2017, sobre o bem-estar no trabalho;

19.º a quantidade nominal da mistura na embalagem apresentada, a menos que essa quantidade seja indicada noutra parte da embalagem.

As indicações constantes dos 1.º, 2.º, 5.º, 6.º e 10.º devem ser dadas numa posição claramente visível na frente do rótulo.

Em derrogação do primeiro parágrafo, as informações referidas nos pontos 7.º, 9.º, 11.º, 13.º, 14.º, 15.º e 17.º, se tal for necessário devido à dimensão ou função do biocida, podem ser incluídas na embalagem ou num folheto informativo incluído na embalagem.

(6). O tamanho dos caracteres das informações obrigatórias no rótulo referido no n.º 5 deve ser de, pelo menos, 1,2 mm, sendo a altura das vogais utilizada como tamanho em letras minúsculas. Deve ser utilizado o mesmo tamanho de caracteres para as informações de igual importância.

(7). Em derrogação do Artigo 2.º do Decreto Real de 7 de setembro de 2012, que estabelece a língua no rótulo e na ficha de dados de segurança das substâncias e misturas, e que designa o Centro Nacional de Prevenção e Tratamento de Intoxicações como órgão referido no Artigo 45.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, as informações referidas no Artigo 17.º, n.º 1, alíneas d) a g), do Regulamento CRE, que devem figurar no rótulo dos biocidas classificados como perigosos, devem ser fornecidas em neerlandês, francês e alemão.

Em derrogação do Artigo 2.º do referido decreto, as informações referidas no Artigo 17.º, n.º 1, alíneas a), b), c) e h), do Regulamento CRE, que devem constar do rótulo dos biocidas classificados como perigosos e que são igualmente exigidas em conformidade com o n.º 5, devem ser estabelecidas em neerlandês e francês. Para o alemão, pode ser feita referência a um rótulo público diretamente consultável.

Para os biocidas não classificados como perigosos, todas as informações exigidas em conformidade com o n.º 5 devem ser fornecidas em neerlandês e francês. Para o alemão, pode ser feita referência a um rótulo público diretamente consultável.

(8). O ministro ou o funcionário responsável pelo controlo pode exigir a apresentação de amostras, modelos ou desenhos das embalagens, rótulos e folhetos separados anexados à embalagem».

Artigo 23.º. O artigo 29.º do mesmo decreto passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 29.º Publicidade

(1). A publicidade, sob qualquer forma, de biocidas só é autorizada para os biocidas que, nos termos do disposto no presente decreto, possam ser disponibilizados ou utilizados no mercado, desde que todas as utilizações referidas na publicidade estejam autorizadas, registadas ou façam parte de uma aceitação de notificação.

As promoções, as publicações ou os documentos técnicos destinados a vendedores e utilizadores dos biocidas abrangidos pelo presente decreto devem ser considerados publicidade.»

(2). Em derrogação do n.º 1, a publicidade, seja qual for a sua forma, é proibida para os pedidos autorizados apenas pelo público em geral se o número de pontos atribuídos ao biocida, em conformidade com o disposto no Artigo 7.º, n.º 2, do Decreto Real de 13 de novembro de 2011, que determina as taxas e contribuições a pagar ao Fundo Orçamental para as matérias-primas e produtos, for diferente de 0.

Em derrogação do n.º 1, o ministro pode conceder uma exceção a esta proibição relativamente a uma ou mais autorizações provisórias concedidas em conformidade com o Regulamento Biocidas, ou a registos temporários, se essa medida se revelar útil para combater, por qualquer outra forma, um perigo imprevisto para a saúde pública, a saúde animal ou o ambiente.

(3). São proibidos descontos, quantidades gratuitas, produtos gratuitos ou qualquer forma semelhante de promoção direta ou indireta aquando da aquisição dos biocidas referidos no n.º 2(1).

(4). Em derrogação do n.º 2(1), os catálogos e as listas de preços podem indicar os biocidas referidos no n.º 2(1), desde que não sejam incluídas outras informações além das mencionadas no n.º 5 para além do preço de custo. Estes catálogos e listas de preços só podem ser disponibilizados nos pontos de venda e através de sítios Web para vendas em linha.

(5). Sem prejuízo das disposições legais aplicáveis à publicidade e das previstas no regulamento relativo aos biocidas, qualquer publicidade a biocidas, independentemente da sua forma, deve incluir a designação comercial, o número de autorização, registo ou notificação e o nome das substâncias ativas, tal como estabelecido na autorização europeia, o resumo das características do produto, a autorização, o registo ou a aceitação da notificação. Só podem ser mencionadas as utilizações incluídas na autorização europeia, na autorização, no registo ou na aceitação da notificação.

(6). No caso de publicidade difundida através de uma técnica de comunicação que preveja um tempo limitado para a apresentação de informações, os seguintes elementos obrigatórios devem aparecer de forma legível durante um período de, pelo menos:

- seis segundos para as frases "Utilizar biocidas com segurança. Antes da utilização, ler o rótulo e as informações sobre o produto, em que o termo «biocidas» pode ser substituído por uma indicação clara do tipo de produto anunciado;
- três segundos para a designação comercial;
- três segundos para o número de autorização, registo ou notificação;
- três segundos por substância ativa para as substâncias ativas.

Se mais do que uma destas menções obrigatórias aparecer simultaneamente, o número de segundos durante os quais aparecem deve ser, pelo menos, igual à soma dos períodos mínimos de tempo para cada uma das menções separadamente.»

Artigo 24.º No artigo 30.º, n.º 2, do mesmo decreto, a expressão «autorização concedida em conformidade com o regulamento relativo aos biocidas» é substituída pela expressão «autorização europeia».

Artigo 25.º O Artigo 31.º do mesmo decreto, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto Real de 6 de setembro de 2021, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 31.º Declaração anual e apresentação de relatórios

(1). Cada titular de um registo, de uma autorização de comércio paralelo ou de uma autorização europeia deve, em conformidade com o Capítulo IV do Decreto Real de 13 de novembro de 2011, declarar anualmente à autoridade competente a quantidade de biocidas que colocaram no mercado na Bélgica no ano anterior.

O serviço competente solicita esta declaração anualmente através do Gestautor. O titular faz a sua declaração via Gestautor.

(2). Os biocidas que tenham sido temporariamente registados ou autorizados provisoriamente em conformidade com o Artigo 21.º ou com os n.ºs 1 ou 3 do Artigo 55.º do Regulamento Biocida não fazem parte da declaração referida no n.º 1. A título de derrogação, os biocidas que foram validamente registados antes do registo temporário ou da autorização provisória, foram autorizados ou receberam uma aceitação da notificação, fazendo parte da declaração referida no n.º 1 para utilizações diferentes das que foram objeto do registo temporário ou da autorização provisória.

(3). Com base na declaração acima referida no n.º 1, deve ser disponibilizada ao público em geral uma panorâmica anual das quantidades globais de substâncias ativas colocadas no mercado, bem como informações gerais sobre os biocidas que tenham sido colocados no mercado para cada tipo de produto.».

Artigo 26.º O título do Artigo 32.º do mesmo Decreto passa a ter a seguinte redação:

«Obrigações de informação do titular do registo, autorização, autorização europeia ou aceitação da notificação».

Artigo 27.º No mesmo Decreto, é inserido o Artigo 32, n.º 1, com a seguinte redação:

«Artigo 32/1. Obrigações do titular do registo, autorização, autorização europeia ou aceitação da notificação durante o período de carência

(1). Durante o período de tolerância referido no Artigo 15.º, n.º 4, ou no Artigo 43.º, n.ºs 2 e 3, do presente decreto, ou nos Artigos 52.º ou 89.º, n.ºs 3 e 4, do Regulamento de Biocídios, o titular do registo, autorização ou aceitação da notificação continua a ser responsável pelos biocidas ainda existentes no mercado. O titular do registo, autorização ou aceitação da notificação deve informar os distribuidores e todas as pessoas a quem vendem diretamente, indicando a descrição comercial do biocida, a autorização, a notificação ou o número de registo, da data-limite para a disponibilização no mercado e da data-limite de utilização.

(2). O titular do registo, autorização ou aceitação da notificação é obrigado a retomar gratuitamente as restantes embalagens não abertas do biocida que permanecem no mercado após o termo do período de tolerância. O mesmo se aplica a todas as embalagens não abertas do biocida situadas nas instalações dos utilizadores, se estes o solicitarem.».

Artigo 28.º O Artigo 33.º do mesmo decreto, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto Real de 6 de setembro de 2021, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 33.º Obrigação de informação do ministro

O serviço competente deve manter uma panorâmica de todos os biocidas registados, autorizados ou relativamente aos quais tenha sido concedida comércio paralelo ou aceitação da notificação.

Esta panorâmica é acessível ao público em geral. Deve ser publicado no sítio da Web do serviço competente e atualizado pelo menos semanalmente. O registo, o certificado de autorização, a aceitação da notificação ou a autorização de comércio paralelo podem ser consultados através desta panorâmica. Dos biocidas autorizados nos termos do Artigo 3.º, n.º 1, ponto 1, o resumo das características do medicamento também pode ser consultado através desta síntese.».

Artigo 29.º No Artigo 34.º do mesmo Decreto, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Sem prejuízo do disposto no Artigo 3.º, os biocidas são utilizados em conformidade com as condições estabelecidas na autorização de registo, registo temporário, experimentação ou ensaio, ou autorização de comércio paralelo concedida em conformidade com o presente decreto ou na autorização europeia ou provisória concedida em conformidade com o Regulamento de Biocidas. É proibida a utilização de biocidas registados ou autorizados para fins diferentes dos impostos pelo Ministro ou pela Comissão Europeia.».

Artigo 30.º O Artigo 36.º do mesmo decreto é completado por um n.º 3, com a seguinte redação:

«(3). O Ministro pode, com base na avaliação dos riscos e sem prejuízo da classificação em circuito fechado, conceder exceções parciais às obrigações decorrentes do primeiro e segundo parágrafos relativas a um biocida.».

Artigo 31.º No artigo 39.º do mesmo decreto, a expressão «sistema de registo em linha» é substituída pela expressão «sistema de registo em linha 'circuito fechado'».

Artigo 32.º São introduzidas as seguintes alterações ao Artigo 40(1) do mesmo Decreto, alterado pelo Decreto Real de 6 de setembro de 2021:

1.º Os parágrafos 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«Qualquer vendedor que disponibilize no mercado biocidas classificados em circuito fechado deve, sob reserva da exceção concedida nos termos do n.º 3 do Artigo 36.º, registar-se como vendedor registado de biocidas. Sob reserva da exceção concedida nos termos do artigo 36.º, n.º 3, o vendedor registado regista no sistema de registo em linha «Circuito fechado» qualquer biocida classificado no circuito fechado que disponibiliza no mercado. O vendedor registado deve satisfazer as condições de venda estipuladas no registo, no documento de autorização ou no resumo das características do produto para cada biocida na posse do vendedor e as condições estipuladas no artigo 38.º

Sem prejuízo da exceção concedida nos termos do artigo 36.º, n.º 3, o vendedor registado só pode vender biocidas classificados em circuito fechado a um vendedor registado ou a um utilizador registado».

2.º Na disposição do ponto 5.º, a expressão «sistema de registo em linha» é substituída pela expressão «sistema de registo em linha «Circuito fechado»»;

3.º Na disposição do 6.º, a expressão «este registo» é substituída pela expressão «este registo»;

4.º É suprimido o 4.º parágrafo.

Artigo 33.º No Artigo 41.º, n.º 1, do mesmo Decreto, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto Real de 17 de fevereiro de 2023, o parágrafo 1 passa a ter a seguinte redação:

«Sem prejuízo da exceção concedida nos termos do n.º 3 do Artigo 36.º, qualquer pessoa singular ou coletiva que utilize biocidas classificados em circuito fechado deve registar-se como utilizador registado de biocidas.»

Artigo 34.º O Artigo 44.º do mesmo decreto passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 44.º Transição para a admissão europeia

(1). Para os biocidas registados ou autorizados ou para os quais tenha sido aceite uma notificação nos termos do Artigo 3.º, n.º 1, ponto 2, cuja substância ativa tenha sido aprovada ao abrigo do regulamento relativo aos biocidas para o tipo de produto a que o biocida pertence, um pedido de autorização ou de reconhecimento mútuo paralelo da autorização ao abrigo do regulamento relativo aos biocidas deve ser apresentado, o mais tardar, na data de aprovação da(s) substância(s) ativa(s).

(2). No caso de biocidas que contenham mais do que uma substância ativa e/ou classificados em mais do que um tipo de produto, deve ser apresentado um pedido de autorização europeia ou de reconhecimento mútuo paralelo da autorização europeia em conformidade com o Regulamento de Biocidas, o mais tardar até à data em que todas as substâncias ativas forem aprovadas para os tipos de produtos relevantes para a ação da substância ativa no produto.

(3). Ao titular de um registo, autorização ou notificador que tenha apresentado um pedido de autorização europeia ou de reconhecimento mútuo paralelo de uma autorização europeia em conformidade com o Regulamento de Biocidas em aplicação do primeiro parágrafo e no prazo nele especificado, o serviço competente pode conceder uma prorrogação do registo, autorização ou aceitação da notificação existente por um período mínimo necessário para o tratamento do pedido de autorização europeia ou para o reconhecimento mútuo paralelo da autorização europeia em conformidade com o Regulamento de Biocidas, até um máximo de três anos a contar da data referida no primeiro parágrafo.».

Artigo 35.º No mesmo Decreto, o Anexo 1 é substituído pelo Anexo 1 do presente Decreto.

Artigo 36.º No mesmo Decreto, o Anexo 2 é substituído pelo Anexo 2 do presente Decreto.

Artigo 37.º No mesmo Decreto, o Anexo 3 é substituído pelo Anexo 3 do presente Decreto.

Artigo 38.º O presente Decreto entra em vigor em ...

Em derrogação do parágrafo 1, os Artigos... entram em vigor....

Em derrogação do parágrafo 1, os Artigos... entram em vigor....

Artigo 39.º O Ministro responsável pela Economia, o Ministro da Saúde Pública e o Ministro responsável pelo Ambiente são encarregados da aplicação do presente Decreto, cada um no seu próprio domínio.

Elaborado em Bruxelas,

Em nome de Sua Majestade:

O Ministro da Economia,

O Ministro da Saúde Pública,

A Ministra do Ambiente,

Anexo 1 do Decreto Real de... que altera o Decreto Real de 4 de abril de 2019 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de biocidas (Artigo 35.º)

«Anexo 1

REGISTO: REQUISITOS DO FICHEIRO

A. Para cada pedido de registo, é apresentado um ficheiro eletrónico através do pedido «Gestautor». A aplicação está disponível no sítio Web do serviço autorizado(www.biocide.be). e Este ficheiro contém as seguintes informações:

- designação comercial do biocida;
- requerente e entidade a faturar;
- produtor do biocida;
- produtor ou importador da substância ativa;
- distribuidor;
- tipo de formulação;
- tipo de produto e aplicação prevista;
- composição qualitativa e quantitativa exata;
- proposta de classificação e rotulagem;
- rótulo do biocida;
- ficha de dados de segurança do biocida;
- ficha de dados de segurança de todos os ingredientes do biocida;
- quantidade estimada de biocidas disponibilizados no mercado belga;
- tipo e dimensão da embalagem;
- teste de eficácia com o biocida para o qual é apresentado o registo (apenas em caso de reivindicação contra um organismo-alvo específico ou de acordo com uma norma específica).

B. Além disso, devem ser mantidas disponíveis e apresentadas as seguintes informações sempre que seja necessária uma avaliação completa nos termos do Artigo 10.º:

- análise do teor da(s) substância(s) ativa(s);
- Ensaio de estabilidade;
- letra de entrada relativa à(s) substância(s) ativa(s);
- um projeto de avaliação dos riscos que avalie os efeitos e propriedades a que se refere o Artigo 5.º;
- resumo dos dados toxicológicos e ecotoxicológicos, contendo, pelo menos, os dados e referências adequados necessários para a preparação do projeto de avaliação dos riscos (apenas se o relatório europeu de avaliação da(s) substância(s) ativa(s) ainda não estiver disponível ou se não puder ser apresentada uma carta de acesso à(s) substância(s) ativa(s);
- testes de eficácia para todos os fins previstos;
- ensaio de resíduos (apenas se forem possíveis resíduos na dieta).

Os dados mencionados na rubrica B. são apresentados por via eletrónica através da candidatura «Gestautor».”

Anexo 2 do Decreto Real de... que altera o Decreto Real de 4 de abril de 2019 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de biocidas (Artigo 36.º)

«Anexo 2

FORMA DE COMÉRCIO PARALELO

Requerente	Nome: Rua: N.º :..... Código postal:..... Município:..... País:..... Número da empresa: <i>*em Crossroads Bank Enterprises (CBE) (se aplicável)</i>
Contacto	Nome: Telefone: Endereço de correio eletrónico;.....
Designação comercial do biocida a distribuir
Estado-Membro de origem
Nome e endereço da autoridade competente do Estado-Membro de origem	Nome: Rua: N.º :..... Código postal:..... Município:..... País:.....
Nome e endereço do titular da autorização no Estado-Membro de origem	Nome: Rua: N.º :..... Código postal:..... Município:..... País:.....
Nome e número de autorização do biocida no Estado-Membro de origem	Nome: número de autorização;.....
Nome e número de registo ou autorização do produto de referência	Nome: Número de registo ou admissão:.....
Fabricante do biocida	Nome: Rua: N.º :..... Código postal:..... Município:..... País:
Substância(s) ativa(s) presente(s) no biocida e respetivo teor garantido	<u>Substância ativa 1</u> Nome: Número CAS: Nível garantido no biocida:

	<u>Substância ativa 2</u> Nome: Número CAS: Nível garantido no biocida: <u>Substância ativa 3</u> Nome: Número CAS: Nível garantido no biocida: <i>(se mais do que três substâncias ativas, suplemento adicional)</i>	
Fabricante da(s) substância(s) ativa(s): (se não estiver estabelecido na UE, o importador será mencionado)	<u>Substância ativa 1</u> Nome: Rua: N.º :..... Código postal:..... Município:..... País:..... <u>Substância ativa 2</u> Nome: Rua: N.º :..... Código postal:..... Município:..... País:..... <u>Substância ativa 3</u> Nome: Rua: N.º :..... Código postal:..... Município:..... País:..... <i>(se mais do que três substâncias ativas, suplemento adicional)</i>	
Nome e número CAS de todas as substâncias não ativas presentes no biocida	Nome	Número CAS

Aplicação prevista e tipo de produto	Descrição da utilização prevista: Tipo(s) do(s) produto(s):.....	
Natureza da embalagem em que o biocida será colocado no mercado	Forma da embalagem: Material da embalagem: Conteúdo da embalagem (peso ou volume):	
Formulação.	

Quantidade a importar
Período previsto para as importações

Os seguintes documentos devem ser apresentados em anexo, juntamente com o presente formulário:

- Anexo 1: O rótulo original e as instruções de utilização originais que acompanham o biocida quando distribuído no Estado-Membro de origem. Se estes documentos não tiverem sido compilados em francês ou neerlandês, é igualmente necessária uma tradução em francês ou neerlandês.
- Anexo 2: O projeto de rótulo para o biocida a colocar no mercado, em neerlandês e francês.
- Anexo 3: Uma declaração sob compromisso de honra segundo a qual o biocida para o qual é solicitada uma licença de comércio paralelo foi fabricado de acordo com o mesmo processo de produção que o produto de referência.
- Anexo 4: Uma declaração solene de que o titular da licença informará a autoridade competente da revogação da autorização para o biocida importado pelo Estado-Membro de origem.

Este pedido de autorização será enviado por correio eletrónico para o seguinte endereço eletrónico, juntamente com os dados correspondentes: info.gestautor@health.fgov.be

A taxa deve ser paga no momento da receção da notificação automática no pedido «Gestautor» que confirma a receção do processo e tendo em conta as modalidades de pagamento indicadas na fatura. Nesta fatura, disponível na aplicação «Gestautor», encontrará o montante a pagar, o número da conta e a comunicação estruturada que deve indicar ao efetuar o pagamento.

..... (localização) (data)
MUITO CLARAMENTE indicar o nome e a capacidade do signatário:	Assim, plena e verdadeiramente preenchido
..... (assinatura)

Anexo 3 do Decreto Real de... que altera o Decreto Real de 4 de abril de 2019 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de biocidas (Artigo 37.º)

**FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE ENSAIO OU
EXPERIMENTAÇÃO EM QUE OS BIOCIDAS PODEM
ACABAR NO AMBIENTE OU RESULTAR NA SUA
LIBERTAÇÃO**

Notificador	Nome: Rua: N.º :..... Código postal:..... Município:..... País:..... Número da empresa: <i>*em Crossroads Bank Enterprises (CBE) (se aplicável)</i>												
Em caso de ensaio ou experimentação com um biocida:	Designação comercial do biocida: Composição completa do biocida: <table border="1" data-bbox="612 925 1417 1238"> <thead> <tr> <th></th> <th>Denominação química</th> <th>N.º CAS</th> <th>Nível (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Substância(s) ativa(s)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Substâncias não ativas</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Classificação e rotulagem do biocida: Domínio de utilização do biocida:		Denominação química	N.º CAS	Nível (%)	Substância(s) ativa(s)				Substâncias não ativas			
	Denominação química	N.º CAS	Nível (%)										
Substância(s) ativa(s)													
Substâncias não ativas													
Em caso de ensaio ou experimentação com uma substância ativa	Nome da substância ativa:..... Número CAS:..... Nível de pureza..... Nome e endereço do fabricante da substância ativa (se não estiver estabelecido na UE: importador):..... Classificação e rotulagem:												

 Âmbito:.....
Quantidade total de biocida ou substância ativa utilizada no ensaio ou na experiência (em peso ou volume)

Os seguintes documentos devem ser apresentados em anexo, juntamente com o presente formulário:

- Anexo 1: Uma descrição pormenorizada do ensaio ou experiência a executar, com um motivo válido para a execução do ensaio ou da experiência.
- Anexo 2: Se disponível, um rótulo (projeto ou outro) para o biocida ou a substância ativa com a qual o ensaio ou a experiência deve ser realizado.
- Anexo 3: Todos os dados disponíveis sobre possíveis efeitos na saúde humana ou animal ou no ambiente.
- Anexo 4: Uma lista de todas as pessoas, instituições envolvidas no ensaio ou experiência e todos os locais onde o biocida ou a substância ativa terá lugar

Esta notificação será enviada por correio eletrónico para o seguinte endereço de correio eletrónico, juntamente com os dados correspondentes: info.gestautor@health.fgov.be

A taxa deve ser paga no momento da receção da mensagem de correio eletrónico que confirma a receção do processo e de acordo com as modalidades de pagamento estabelecidas na fatura correspondente. Nesta fatura encontrará o montante a pagar, o número da conta e a comunicação estruturada que deve indicar quando efetua o pagamento.

.....
(localização)

MUITO CLARAMENTE indicar o nome e a capacidade do signatário:

.....
(Assinatura)

.....
(data)

Assim, plena e verdadeiramente preenchido

.....