

I SÉRIE



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Quinta-feira, 16 de fevereiro de 2012

Número 34

ÍNDICE

Ministério da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território

Decreto-Lei n.º 37/2012:

Atualiza as substâncias ativas constantes da Lista Positiva Comunitária para a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, transpõe 37 Diretivas da Comissão e procede à 31.ª alteração ao Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de abril 768

Decreto-Lei n.º 38/2012:

Procede à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 244/2003, de 7 de outubro, que estabelece as regras de financiamento do sistema de recolha de animais mortos na exploração (SIRCA), e à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 19/2011, de 7 de fevereiro, que define as regras de financiamento do SIRCA 790

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 39/2012:

Aprova a orgânica do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. 791

**MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO MAR, DO AMBIENTE
E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO****Decreto-Lei n.º 37/2012****de 16 de fevereiro**

O presente decreto-lei procede à atualização das substâncias ativas constantes da Lista Positiva Comunitária (LPC), transpondo para a ordem jurídica interna 37 diretivas comunitárias que alteram o anexo I da Diretiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado.

Em primeiro lugar, salienta-se a inclusão através do presente decreto-lei de mais 36 substâncias ativas na LPC. Em segundo lugar, o presente decreto-lei procede a uma clara identificação dos procedimentos comunitários a cumprir pela Direção-Geral de Alimentação e Veterinária e pelas empresas do sector, com vista à concessão de autorizações de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos contendo determinadas substâncias ativas, e à revisão ou cancelamento das autorizações concedidas.

Os produtos fitofarmacêuticos são, na sua essência, produtos que visam proteger os vegetais ou os produtos vegetais contra todos os organismos nocivos ou prevenir a ação destes organismos, bem como conservar, destruir, limitar ou prevenir o crescimento indesejável dos vegetais. O referido anexo I consagra a LPC, onde são incluídas as substâncias ativas cuja utilização como produtos fitofarmacêuticos é autorizada. Tratam-se de substâncias ativas avaliadas a nível comunitário para as quais foi possível presumir que a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que as contenham, ou os seus resíduos, não têm efeitos prejudiciais para a saúde humana ou animal, nem uma influência inaceitável sobre o ambiente, desde que observadas determinadas condições.

A alteração legislativa que agora se opera visa propiciar à agricultura nacional produtos fitofarmacêuticos mais seguros para o utilizador, para o consumidor e para os ecossistemas agrícolas, garantindo-se, em consequência, a saúde dos trabalhadores agrícolas, a segurança alimentar e a defesa do ambiente.

Importa, assim, proceder à transposição para o direito nacional das Diretivas n.ºs 2011/1/UE, da Comissão, de 3 de janeiro de 2011, 2011/2/UE, da Comissão, de 7 de janeiro de 2011, 2011/4/UE, da Comissão, de 20 de janeiro de 2011, 2011/5/UE, da Comissão, de 20 de janeiro de 2011, 2011/9/UE, da Comissão, de 1 de fevereiro de 2011, 2011/19/UE, da Comissão, de 2 de março de 2011, 2011/20/UE, da Comissão, de 2 de março de 2011, 2011/21/UE, da Comissão, de 2 de março de 2011, 2011/25/UE, da Comissão, de 3 de março de 2011, 2011/26/UE, da Comissão, de 3 de março de 2011, 2011/27/UE, da Comissão, de 4 de março de 2011, 2011/28/UE, da Comissão, de 4 de março de 2011, 2011/29/UE, da Comissão, de 7 de março de 2011, 2011/30/UE, da Comissão, de 7 de março de 2011, 2011/32/UE, da Comissão, de 8 de março de 2011, 2011/33/UE, da Comissão, de 8 de março de 2011, 2011/34/UE, da Comissão, de 8 de março de 2011, bem como das Diretivas de Execução n.ºs 2011/39/UE, da Comissão, de 11 de abril de 2011, 2011/40/UE, da Comissão, de 11 de abril de 2011, 2011/41/UE, da Comissão, de 11 de abril de 2011, 2011/42/UE, da Comissão, de 11 de abril de 2011, 2011/43/UE, da Comissão, de 13

de abril de 2011, 2011/44/UE, da Comissão, de 13 de abril de 2011, 2011/45/UE, da Comissão, de 13 de abril de 2011, 2011/46/UE, da Comissão, de 14 de abril de 2011, 2011/47/UE, da Comissão, de 15 de abril de 2011, 2011/48/UE, da Comissão, de 15 de abril de 2011, 2011/49/UE, da Comissão, de 18 de abril de 2011, 2011/50/UE, da Comissão, de 19 de abril de 2011, 2011/52/UE, da Comissão, de 20 de abril de 2011, 2011/53/UE, da Comissão, de 20 de abril de 2011, 2011/54/UE, da Comissão, de 20 de abril de 2011, 2011/55/UE, da Comissão, de 26 de abril de 2011, 2011/56/UE, da Comissão, de 27 de abril de 2011, 2011/57/UE, da Comissão, de 27 de abril de 2011, e 2011/60/UE, da Comissão, de 23 de maio de 2011, que procedem à inclusão de 36 substâncias no anexo I da Diretiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de julho de 1991.

Transpõe-se, igualmente a Diretiva n.º 2011/58/UE, da Comissão, de 10 de maio de 2011, que altera o anexo I da Diretiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de julho de 1991, procedendo à renovação da inclusão na LPC da substância ativa carbendazime, ao estabelecimento de novo prazo para o termo da sua inclusão e à atualização das respetivas condições de aplicação e avaliação dos produtos fitofarmacêuticos que as contenham.

Salienta-se que o conjunto de diretivas comunitárias que agora se transpõem constitui o último ato de transposição de diretivas que alteram a Diretiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de julho de 1991.

Consequentemente, procede-se, assim, à 31.ª alteração ao Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de abril.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º**Objeto**

1 — O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna as Diretivas n.ºs 2011/1/UE, da Comissão, de 3 de janeiro de 2011, 2011/2/UE, da Comissão, de 7 de janeiro de 2011, 2011/4/UE, da Comissão, de 20 de janeiro de 2011, 2011/5/UE, da Comissão, de 20 de janeiro de 2011, 2011/9/UE, da Comissão, de 1 de fevereiro de 2011, 2011/19/UE, da Comissão, de 2 de março de 2011, 2011/20/UE, da Comissão, de 2 de março de 2011, 2011/21/UE, da Comissão, de 2 de março de 2011, 2011/25/UE, da Comissão, de 3 de março de 2011, 2011/26/UE, da Comissão, de 3 de março de 2011, 2011/27/UE, da Comissão, de 4 de março de 2011, 2011/28/UE, da Comissão, de 4 de março de 2011, 2011/29/UE, da Comissão, de 7 de março de 2011, 2011/30/UE, da Comissão, de 7 de março de 2011, 2011/32/UE, da Comissão, de 8 de março de 2011, 2011/33/UE, da Comissão, de 8 de março de 2011, 2011/34/UE, da Comissão, de 8 de março de 2011, bem como das Diretivas de Execução n.ºs 2011/39/UE, da Comissão, de 11 de abril de 2011, 2011/40/UE, da Comissão, de 11 de abril de 2011, 2011/41/UE, da Comissão, de 11 de abril de 2011, 2011/42/UE, da Comissão, de 11 de abril de 2011, 2011/43/UE, da Comissão, de 13 de abril de 2011, 2011/44/UE, da Comissão, de 13 de abril de 2011, 2011/45/UE, da Comissão, de 13 de abril de 2011, 2011/46/UE, da Comissão, de 14 de abril de 2011, 2011/47/UE, da Comissão, de 15 de abril de 2011, 2011/48/UE, da Comissão, de 15 de abril de 2011, 2011/49/UE, da Comissão, de 18 de abril de 2011, 2011/50/UE, da Co-

missão, de 19 de abril de 2011, 2011/52/UE, da Comissão, de 20 de abril de 2011, 2011/53/UE, da Comissão, de 20 de abril de 2011, 2011/54/UE, da Comissão, de 20 de abril de 2011, 2011/55/UE, da Comissão, de 26 de abril de 2011, 2011/56/UE, da Comissão, de 27 de abril de 2011, 2011/57/UE, da Comissão, de 27 de abril de 2011, e 2011/60/UE, da Comissão, de 23 de maio de 2011, que alteram a Diretiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de julho de 1991, incluindo na lista positiva comunitária (LPC) 36 substâncias ativas.

2 — O presente decreto-lei transpõe, igualmente, para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2011/58/UE, da Comissão, de 10 de maio de 2011, que altera o anexo I da Diretiva n.º 91/414/CEE, do Conselho, de 15 de julho de 1991, procedendo à renovação da inclusão na LPC da substância ativa carbendazime estabelecendo novo prazo para o termo da sua inclusão, bem como à atualização das respetivas condições de aplicação e avaliação dos produtos fitofarmacêuticos que as contenham.

3 — As substâncias ativas referidas no n.º 1 são as seguintes: 1-decanol, 6-benziladenina, ácido indolilbutírico, azadiractina, bromadiolona, bupirimato, calda sulfo-cálcica, carbetamida, carboxina, cicloxidime, ciproconazol, cletodime, dazomete, diclofope, dietofencarbe, ditianão, dodina, etridiazol, fenazaquina, fenoxicarbe, fluometurão, flurocloridona, flutriafol, hexitiazox, himexazol, isoxabena, metaldeído, miclobutanil, orizalina, óxido de fenobutaestanho, paclobutrazol, pencycurão, sintofena, sulfato de alumínio, tau-fluvalinato e tebufenozida.

Artigo 2.º

Alteração ao anexo I do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de abril

O anexo I ao Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de abril, alterado pelos Decretos-Lei n.ºs 341/98, de 4 de novembro, 377/99, de 21 de setembro, 78/2000, de 9 de maio, 22/2001, de 30 de janeiro, 238/2001, de 30 de agosto, 28/2002, de 14 de fevereiro, 101/2002, de 12 de abril, 160/2002, de 9 de julho, 198/2002, de 25 de setembro, 72-H/2003, de 14 de abril, 215/2003, de 18 de setembro, 22/2004, de 22 de janeiro, 39/2004, de 27 de fevereiro, 22/2005, de 26 de janeiro, 128/2005, de 9 de agosto, 173/2005, de 21 de outubro, 19/2006, de 31 de janeiro, 87/2006, de 23 de maio, 234/2006, de 29 de novembro, 111/2007, de 16 de abril, 206/2007, de 28 de maio, 334/2007, de 10 de outubro, 61/2008, de 28 de março, 244/2008, de 18 de dezembro, 87/2009, de 3 de abril, 240/2009, de 16 de setembro, 44/2010, de 3 de maio, 106/2010, de 1 de outubro, 24/2011, de 11 de janeiro, e 80/2011, de 20 de junho, é alterado de acordo com o anexo ao presente decreto-lei e do qual faz parte integrante.

Artigo 3.º

Produtos fitofarmacêuticos para os quais não existem autorizações de colocação no mercado

A concessão de autorizações de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos, contendo as substâncias ativas ácido indolilbutírico, calda sulfo-cálcica, carbetamida, carboxina, ciproconazol, cletodime, dietofencarbe, etridiazol, fluometurão, flutriafol, himexazol, orizalina, óxido de fenobutaestanho, paclobutrazol, sintofena e sulfato de alumínio, depende do preenchimento das condições enunciadas no anexo I do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de abril, na redação dada pelo presente decreto-lei.

Artigo 4.º

Primeira fase de revisão de autorizações

1 — A primeira fase de revisão das autorizações de colocação no mercado concedidas para produtos fitofarmacêuticos contendo as substâncias ativas 1-decanol, 6-benziladenina, azadiractina, bromadiolona, bupirimato, cicloxidime, dazomete, diclofope, ditianão, dodina, fenazaquina, fenoxicarbe, flurocloridona, hexitiazox, isoxabena, metaldeído, miclobutanil, pencycurão, tau-fluvalinato ou tebufenozida e carbendazime realiza-se no prazo de 30 dias a contar da data de entrada em vigor do presente decreto-lei.

2 — A revisão referida no número anterior é efetuada em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de abril, verificando, em especial:

a) As características e condições de inclusão no anexo I, com exceção das indicadas na parte B da coluna «Condições específicas» enunciadas para cada substância ativa;

b) A detenção ou acesso, por parte do titular da autorização, a um processo que cumpra as exigências do anexo II, nos termos do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de abril.

Artigo 5.º

Segunda fase de revisão de autorizações

1 — A segunda fase da revisão das autorizações de colocação no mercado concedidas para produtos fitofarmacêuticos tem como objeto a sua avaliação à luz dos princípios uniformes enunciados no anexo IV do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de abril.

2 — A revisão referida no número anterior é efetuada com base num processo que obedeça às exigências do anexo III do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de abril, verificando se o produto fitofarmacêutico satisfaz as condições estabelecidas nas alíneas b), c), d) e e) do n.º 2 do artigo 4.º do mesmo decreto-lei e as indicadas na parte B da coluna «Condições específicas» do anexo I, enunciadas para cada substância ativa.

3 — A segunda fase de revisão deve realizar-se:

a) Até 1 de dezembro de 2013, no caso de produtos fitofarmacêuticos que contenham carbendazime como única substância ativa;

b) Até 1 de dezembro de 2013 ou até ao final do prazo estabelecido nos decretos-lei que incluíram substâncias ativas na LPC, no caso de produtos fitofarmacêuticos que contenham carbendazime em mistura com outra substância ativa incluída até 1 de junho de 2011 na LPC;

c) Até 31 de maio de 2015, no caso de produtos fitofarmacêuticos que contenham 1-decanol, 6-benziladenina, azadiractina, bromadiolona, bupirimato, cicloxidime, dazomete, diclofope, ditianão, dodina, fenazaquina, fenoxicarbe, flurocloridona, hexitiazox, isoxabena, metaldeído, miclobutanil, pencycurão, tau-fluvalinato ou tebufenozida como única substância ativa;

d) Até 31 de maio de 2015 ou até ao final do prazo estabelecido nos decretos-lei que incluíram substâncias ativas na LPC, no caso de produtos fitofarmacêuticos que contenham 6-benziladenina, bromadiolona, bupirimato, cicloxidime, dazomete, diclofope, ditianão, dodina, fenazaquina, fenoxicarbe, flurocloridona, hexitiazox, isoxabena, metaldeído, miclobutanil, pencycurão, tau-fluvalinato ou tebufenozida em mistura com outra substância ativa incluída

até 31 de maio de 2011 na LPC, sendo que, sempre que estes diplomas estabelecerem prazos diferentes, aplica-se o prazo mais alargado;

e) Até 31 de maio de 2015 ou até ao final do prazo estabelecido nos decretos-lei que incluíram substâncias ativas na LPC, no caso de produtos fitofarmacêuticos que contenham 1-decanol em mistura com outra substância ativa incluída até 31 de julho de 2011 na LPC, sendo que, sempre que estes diplomas estabelecerem prazos diferentes, aplica-se o prazo mais alargado;

f) Até 31 de maio de 2015 ou até ao final do prazo estabelecido nos decretos-lei que incluíram substâncias ativas na LPC, no caso de produtos fitofarmacêuticos que contenham azadiractina em mistura com outra substância ativa incluída até 30 de abril de 2011 na LPC, sendo que, sempre que estes diplomas estabelecerem prazos diferentes, aplica-se o prazo mais alargado.

Artigo 6.º

Aplicação e acesso aos relatórios finais da revisão da avaliação de substâncias ativas

1 — Na concessão de autorizações de colocação no mercado e na aplicação dos princípios uniformes são tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da avaliação de cada substância ativa referida no presente decreto-lei, nomeadamente os apêndices I e II do mencionado relatório, elaborado no Comité Permanente da Cadeia

Alimentar e da Saúde Animal da Comissão Europeia, cujas datas estão indicadas na coluna «Condições específicas» do anexo I do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de abril.

2 — Salvo no que respeita às informações confidenciais, nos termos do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de abril, o acesso dos interessados aos relatórios de revisão da avaliação referidos no presente decreto-lei é feito mediante requerimento dirigido à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária.

Artigo 7.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 5 de janeiro de 2012. — *Pedro Passos Coelho* — *Paulo de Saca* — *Adolfo Urena* — *Alvaro Santos Pereira* — *Maria de Assunção Oliveira Cristas Machado da Graça* — *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*.

Promulgado em 6 de fevereiro de 2012.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 8 de fevereiro de 2012.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 2.º)

«ANEXO I

(Decreto-Lei n.º 94/98, de 15 de abril)

Substâncias ativas inscritas na Lista Positiva Comunitária cuja utilização em produtos fitofarmacêuticos é autorizada

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						
32						
33						

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
34						
35						
36						
37						
38						
39						
40						
41						
42						
43						
44						
45						
46						
47						
48						
49						
50						
51						
52						
53						
54						
55						
56						
57						
58						
59						
60						
61						
62						
63						
64						
65						
66						
67						
68						
69						
70						
71						
72						
73						
74						
75						
76						
77						
78						
79						
80						
81						
82						
83						
84						
85						
86						
87						
88						
89						
90						
91						
92						
93						
94						
95						
96						
97						
98						
99						
100						
101						
102						
103						
104						
105						
106						
107						
108						
109						
110						
111						
112						
113						

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
114						
115						
116						
117						
118						
119						
120						
121						
122						
123						
124						
125						
126						
127						
128						
129						
130						
131						
132						
133						
134						
135						
136						
137						
138						
139						
140						
141						
142						
143						
144						
145						
146						
147						
148						
149	Carbendazime; número CAS: 10605-21-7; número CIPAC: 263.	Benzimidazol-2-ilcarbamatato de metilo.	980 g/kg	1 de junho de 2011 (renovação da inclusão).	30 de novembro de 2014.	Parte A — Apenas são autorizadas as utilizações como fungicida nas seguintes culturas: Cereais; Colza; Beterraba sacarina e forrageira; Milho; A doses não superiores a: 0,25 kg de substância ativa por hectare e por aplicação no que se refere aos cereais e à colza; 0,075 kg de substância ativa por hectare e por aplicação no que se refere à beterraba sacarina e forrageira; 0,1 kg de substância ativa por hectare e por aplicação no que se refere ao milho. Não são autorizadas as seguintes utilizações: Aplicação aérea; Aplicações com equipamento manual ou de dorso, tanto por profissionais, como por não-profissionais; Em hortas familiares. São aplicadas todas as medidas adequadas de redução de risco e é dada especial atenção à proteção de: Organismos aquáticos: será mantida uma distância adequada entre as áreas tratadas e as águas superficiais, sendo que esta distância pode depender da aplicação de técnicas ou dispositivos de redução do arrastamento; Minhocas e outros macrorganismos presentes no solo: as condições de autorização incluem medidas de redução do risco, tais como a seleção da combinação mais adequada entre o número de aplicações, o momento da aplicação e, se necessário, a concentração da substância ativa; Aves (riscos de longo prazo): as condições de autorização incluem medidas específicas para redução da exposição ao mínimo possível, em função dos resultados da avaliação de risco para usos específicos;

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
						Operadores: devem envergar vestuário de proteção adequado, em especial luvas, fato-macaco, botas de borracha e proteção facial ou óculos de segurança durante a mistura, o enchimento, a aplicação e a limpeza do equipamento, salvo se a exposição à substância for adequadamente evitada pelo desenho ou fabrico do próprio equipamento, ou pela montagem de componentes de proteção específicos nesse equipamento. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final do relatório de revisão da avaliação de carbendazime, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia: 1. Até 1 de dezembro de 2011, informações sobre a relevância toxicológica e ecotoxicológica da impureza AEF037197; 2. Até 1 de junho de 2012, o reexame dos estudos incluídos na lista do projeto de relatório de reavaliação de 16 de julho de 2009 [volume 1, «Level 4 — FurtherInformation» (Nível 4 Informações suplementares), pp. 155-157]; 3. Até 1 de junho de 2013, informações sobre o destino e o comportamento (via de degradação aeróbica no solo) e os riscos a longo prazo para as aves.
150						
151						
152						
153						
154						
155						
156						
157						
158						
159						
160						
161						
162						
163						
164						
165						
166						
167						
168						
169						
170						
171						
172						
173						
174						
175						
176						
177						
178						
179						
180						
181						
182						
183						
184						
185						
186						
187						
188						
189						
190						
191						
192						
193						
194						
195						
196						
197						
198						

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
199						
200						
201						
202						
203						
204						
205						
206						
207						
208						
209						
210						
211						
212						
213						
214						
215						
216						
217						
218						
219						
220						
221						
222						
223						
224						
225						
226						
227						
228						
229						
230						
231						
232						
233						
234						
235						
236						
237						
238						
239						
240						
241						
242						
243						
244						
245						
246						
247						
248						
249						
250						
251						
252						
253						
254						
255						
256						
257						
258						
259						
260						
261						
262						
263						
264						
265						
266						
267						
268						
269						
270						
271						
272						
273						
274						
275						
276						
277						
278						

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
279						
280						
281						
282						
283						
284						
285						
286						
287						
288						
289						
290						
291						
292						
293						
294						
295						
296						
297						
297/A						
297/B						
297/C						
297/D						
302						
303						
304						
305						
305/A						
306						
307						
308						
309						
310						
311						
311/A						
313						
314						
315						
316						
317						
318						
318/A	Himexazol; número CAS: 10004-44-1; número CIPAC: 528.	5-metilisoxazol-3-ol (ou 5-metil-1,2-oxazol-3-ol).	≥ 985 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida para o revestimento de sementes de beterraba sacarina em instalações profissionais de tratamento de sementes. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 23 de novembro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de himexazol, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À segurança dos operadores e dos trabalhadores; 2. Ao risco para aves e mamíferos granívoros. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É exigida a apresentação de informações de confirmação respeitantes à natureza dos resíduos em raízes e tubérculos e ao risco para aves e mamíferos granívoros e garantido que o requerente fornece essas informações à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013.
319						
320						
321	Cicloxadime; número CAS: 101205-02-1; número CIPAC: 510.	(5RS)-2-[(EZ)-1-(etoxiimino)butil]-3-hidroxi-5-[(3RS)-tiran-3-il]ciclohex-2-en-1-ona.	≥ 940 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como herbicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 23 de novembro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de cicloxadime, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção aos riscos para as plantas não visadas.

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
322	6-benziladenina; número CAS: 1214-39-7; número CIPAC: 829.	N6-benziladenina	≥ 973 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É exigida a apresentação de informações suplementares sobre os métodos de análise dos resíduos de cicloxidime em produtos vegetais e animais e garantido que o requerente fornece esses métodos de análise à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 23 de novembro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de 6-benziladenina, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção à proteção dos organismos aquáticos, devendo as condições de autorização incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos, tais como zonas-tampão adequadas.
323 324	Miclobutanil; número CAS: 88671-89-0; número CIPAC: 442.	(RS)-2-(4-clorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)hexanonitrilo.	≥ 925 g/kg A impureza 1-metilpirrolidin-2-ona não deve exceder 1 g/kg no produto técnico.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 23 de novembro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de miclobutanil, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção à segurança dos operadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação sobre os resíduos do miclobutanil e dos seus metabolitos nos períodos vegetativos subsequentes e informações que confirmem que os dados sobre resíduos disponíveis abrangem todos os compostos incluídos na definição de resíduos. É assegurado que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão Europeia até 31 de janeiro de 2013.
325 326	Dodina; número CAS: 2439-10-3; número CIPAC: 101.	Acetato de 1-dodecilguanidínio.	≥ 950 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 23 de novembro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de dodina, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. Ao potencial risco a longo prazo para as aves e os mamíferos; 2. Ao risco para os organismos aquáticos e à garantia de que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos; 3. Ao risco para as plantas não visadas fora da área de cultura e à garantia de que as condições de utilização impõem medidas adequadas de redução dos riscos; 4. À monitorização dos níveis de resíduos em pomóideas. É requerida a apresentação de informações de confirmação no que respeita: 1. À avaliação do risco a longo prazo para as aves e os mamíferos; 2. À avaliação do risco nos sistemas naturais de águas superficiais nos quais os principais metabolitos potencialmente se formaram. É assegurado que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013.

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
328 331	Dietofencarbe; número CAS: 87130-20-9; número CIPAC: 513.	3,4-dietoxicarbanilato de isopropilo.	≥ 970 g/kg Impurezas: tolueno: não superior a 1 g/kg.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de dietofencarbe, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção aos riscos para os organismos aquáticos e artrópodes não visados, sendo garantido que as condições de utilização incluem a aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação no que respeita: 1. À ingestão potencial do metabolito 6-NO₂-DFC em culturas posteriores; 2. À avaliação dos riscos para espécies de artrópodes não visadas. É assegurado que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida em sistemas de cultivo em substrato em estufas. Parte B — Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham etridiazol para outras utilizações que não em plantas ornamentais, é dada particular atenção aos critérios constantes da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do presente decreto-lei, sendo assegurado que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de etridiazol, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é: 1. Dada particular atenção ao risco para os operadores e os trabalhadores, sendo garantido que as condições de utilização incluem medidas adequadas de redução dos riscos; 2. Garantido que são aplicadas práticas de gestão de resíduos adequadas no que respeita às águas residuais provenientes da irrigação de sistemas de cultivo em substrato, devendo, sempre que seja permitida a descarga de águas residuais para o sistema de esgotos ou para massas de água naturais, ser assegurada a realização de uma avaliação dos riscos adequada; 3. Dada particular atenção ao risco para os organismos aquáticos, sendo garantido que as condições de utilização incluem medidas adequadas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação no que respeita: 1. À especificação do produto técnico produzido para fins comerciais, apoiada em dados analíticos adequados; 2. À importância das impurezas; 3. À equivalência entre as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais e as do material utilizado nos ensaios de ecotoxicidade; 4. À importância dos metabolitos nos vegetais ácido de 5-hidroxietoxietridiazol e 3-hidroximetiletridiazol; 5. À exposição indireta das águas subterrâneas e dos organismos presentes no solo ao etridiazol e aos seus metabolitos no solo dicloro-etridiazol e ácido de etridiazol; 6. Ao transporte do ácido de etridiazol a curtas e longas distâncias através da atmosfera. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 até 1 de dezembro de 2011, e as constantes dos n.ºs 4, 5 e 6 até 31 de maio de 2013.
332	Etridiazol; número CAS: 2593-15-9; número CIPAC: 518.	Éter etil-3-triclorometílico e 1,2,4-tiadiazol-5-ilico.	≥ 970 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida em sistemas de cultivo em substrato em estufas. Parte B — Na avaliação dos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos que contenham etridiazol para outras utilizações que não em plantas ornamentais, é dada particular atenção aos critérios constantes da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do presente decreto-lei, sendo assegurado que os dados e a informação necessários são fornecidos antes da concessão de tal autorização. No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de etridiazol, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é: 1. Dada particular atenção ao risco para os operadores e os trabalhadores, sendo garantido que as condições de utilização incluem medidas adequadas de redução dos riscos; 2. Garantido que são aplicadas práticas de gestão de resíduos adequadas no que respeita às águas residuais provenientes da irrigação de sistemas de cultivo em substrato, devendo, sempre que seja permitida a descarga de águas residuais para o sistema de esgotos ou para massas de água naturais, ser assegurada a realização de uma avaliação dos riscos adequada; 3. Dada particular atenção ao risco para os organismos aquáticos, sendo garantido que as condições de utilização incluem medidas adequadas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação no que respeita: 1. À especificação do produto técnico produzido para fins comerciais, apoiada em dados analíticos adequados; 2. À importância das impurezas; 3. À equivalência entre as especificações do produto técnico produzido para fins comerciais e as do material utilizado nos ensaios de ecotoxicidade; 4. À importância dos metabolitos nos vegetais ácido de 5-hidroxietoxietridiazol e 3-hidroximetiletridiazol; 5. À exposição indireta das águas subterrâneas e dos organismos presentes no solo ao etridiazol e aos seus metabolitos no solo dicloro-etridiazol e ácido de etridiazol; 6. Ao transporte do ácido de etridiazol a curtas e longas distâncias através da atmosfera. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 até 1 de dezembro de 2011, e as constantes dos n.ºs 4, 5 e 6 até 31 de maio de 2013.

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
333	Ácido indolilbutírico; número CAS: 133-32-4; número CIPAC: 830.	Ácido 4-(1H-indol-3-il)butírico.	≥ 994 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só podem ser autorizadas as utilizações como regulador do crescimento em plantas ornamentais. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de ácido indolilbutírico, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção à segurança de operadores e trabalhadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado e incluem medidas de redução dos riscos que visem a diminuição da exposição. É requerida a apresentação de informações de confirmação no que respeita: 1. À inexistência de ação clastogénica provocada pelo ácido indolilbutírico; 2. À pressão de vapor do ácido indolilbutírico e, consequentemente, um estudo de toxicidade por inalação; 3. À concentração natural de fundo do ácido indolilbutírico no solo. É assegurado que o requerente fornece essas informações de confirmação à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013.
334	Orizalina; número CAS: 19044-88-3; número CIPAC: 537.	3,5-dinitro-N4,N4-dipropilsulfanilamida.	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropilamina: ≤ 0,1 g/kg Toluemo: ≤ 4 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como herbicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de orizalina, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À segurança dos operadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado; 2. À proteção dos organismos aquáticos e das plantas não visadas; 3. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e ou climáticas vulneráveis; 4. Ao risco para aves e mamíferos herbívoros; 5. Ao risco para as abelhas no período da floração. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. Se necessário, são aplicados programas de vigilância para detetar a potencial contaminação das águas subterrâneas pelos metabolitos OR13 (2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamida) e OR15 (2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamida) em zonas vulneráveis. É requerida a apresentação de informações de confirmação no que respeita: 1. Às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais, apoiadas por dados analíticos adequados, incluindo informação sobre a importância das impurezas que, por razões de confidencialidade, são referidas por impurezas 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12; 2. À conformidade do produto utilizado nos ensaios de toxicidade com as referidas especificações; 3. À avaliação do risco para os organismos aquáticos; 4. À importância dos metabolitos OR13 e OR15, bem como à correspondente avaliação do risco para as águas subterrâneas, caso a orizalina seja classificada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, na categoria «Suspeito de provocar cancro».

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
335	Tau-fluvalinato; número CAS: 102851-06-9; número CIPAC: 786.	N-(2-cloro- α,α,α -trifluoro-p-tolil)-D-valinato de (RS)- α -ciano-3-fenoxibenzilo. (Relação de isómeros 1:1).	≥ 920 g/kg (Relação 1:1 dos isómeros R- α -ciano e S- α -ciano). Impurezas: Tolueno: teor não superior a 5 g/kg.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas nos n.ºs 1 e 2 até 1 de dezembro de 2011, a constante do n.º 3 até 31 de maio de 2013, e a enunciada no n.º 4 no prazo de seis meses a contar da notificação de uma decisão de classificação da orizalina. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como inseticida e acaricida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de tau-fluvalinato, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. Aos riscos para os organismos aquáticos, sendo garantido que as condições de utilização incluem a aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos; 2. Aos riscos para os artrópodes não visados, sendo garantido que as condições de utilização incluem a aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos; 3. À comparação e verificação entre o material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade e as especificações do produto técnico fabricado para fins comerciais. É requerida a apresentação de informações de confirmação no que respeita: 1. Ao risco de bioacumulação/bioamplificação no ambiente aquático; 2. Ao risco para artrópodes não visados. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações de confirmação até 31 de maio de 2013. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia, dois anos após a adoção de orientações específicas, as informações de confirmação respeitantes ao eventual impacto ambiental da potencial degradação enantio-selectiva em matrizes ambientais. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como herbicida em beterraba sacarina. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de cletodime, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção à proteção dos organismos aquáticos, das aves e dos mamíferos, sendo garantido que as condições de utilização incluem medidas adequadas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, com base nos conhecimentos científicos mais recentes, no que respeita: 1. Às avaliações da exposição do solo e das águas subterrâneas; 2. À definição de resíduo no âmbito da avaliação do risco. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações de confirmação até 31 de maio de 2013. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de bupirinato, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À proteção dos organismos aquáticos; 2. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com
336	Cletodime; número CAS: 99129-21-2; número CIPAC: 508.	(SRS)-2-[(1EZ)-1-[(2E)-3-cloroaliloxiimino]propil]-5-[(2RS)-2-(etil-tio)propil]-3-hidroxiclohex-2-en-1-ona.	≥ 930 g/kg Impurezas: tolueno max. 4 g/kg.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como herbicida em beterraba sacarina. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de cletodime, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção à proteção dos organismos aquáticos, das aves e dos mamíferos, sendo garantido que as condições de utilização incluem medidas adequadas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, com base nos conhecimentos científicos mais recentes, no que respeita: 1. Às avaliações da exposição do solo e das águas subterrâneas; 2. À definição de resíduo no âmbito da avaliação do risco. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações de confirmação até 31 de maio de 2013. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de bupirinato, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À proteção dos organismos aquáticos; 2. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com
337	Bupirinato; número CAS: 41483-43-6; número CIPAC: 261.	5-butil-2-etilamino-6-metilpirimidin-4-ildimetilsulfamato.	≥ 945 g/kg Impurezas: etirimol: 2 g/kg, no máximo tolueno: 3 g/kg, no máximo.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de bupirinato, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À proteção dos organismos aquáticos; 2. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
338	Óxido de fenobutaestanho; número CAS: 13356-08-6; número CIPAC: 359.	óxido de bis[tris(2-metil-2-fenilpropil)estanho].	≥ 970 g/kg Impurezas: óxido de bis[hidroxisbis(2-metil-2-fenilpropil)-estanho] (SD 31723): não superior a 3 g/kg.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	condições pedológicas e ou climáticas vulneráveis; 3. Ao risco no terreno para artrópodes não visados. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação no que respeita: 1. Às especificações do produto técnico, produzido para fins comerciais, através de dados analíticos adequados, incluindo informações sobre a importância das impurezas; 2. À equivalência entre as especificações do produto técnico, produzido para fins comerciais, e as do material de ensaio utilizado nos processos sobre a toxicidade; 3. Aos parâmetros cinéticos, a degradação no solo e o parâmetro de adsorção/dessorção respeitantes ao principal metabolito no solo DE-B (de-etil-bupirimato). É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia os dados e as informações referidas nos n.ºs 1 e 2 até 30 de novembro de 2011, e as informações constantes do n.º 3 até 31 de maio de 2013. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como acaricida em estufas. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de óxido de fenobutaestanho, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À especificação técnica do teor das impurezas; 2. Aos níveis de resíduos nas variedades pequenas de tomate (tomate-cereja); 3. À segurança dos operadores, sendo garantido, quando necessário, que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado; 4. Ao risco para os organismos aquáticos. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação sobre os resultados da avaliação do risco, com base nos conhecimentos científicos mais recentes, no que respeita à impureza SD 31723, as quais devem incluir: 1. Genotoxicidade; 2. Importância ecotoxicológica; 3. Espectros, estabilidade na armazenagem e métodos de análise na formulação. É assegurado que o requerente fornece as informações à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como inseticida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de fenoxicarbe, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À proteção dos organismos aquáticos; 2. Ao risco para abelhas e artrópodes não visados. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações que confirmem a avaliação dos riscos para os artrópodes não visados e a descendência das abelhas. É assegurado que o requerente fornece as informações à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013.
339	Fenoxicarbe; número CAS: 79127-80-3; número CIPAC: 425.	2-(4-fenoxifenoxi)etilcarbamato de etilo.	≥ 970 g/kg Impurezas: tolueno: 1 g/kg, no máximo.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	É assegurado que o requerente fornece as informações à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como inseticida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de fenoxicarbe, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À proteção dos organismos aquáticos; 2. Ao risco para abelhas e artrópodes não visados. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações que confirmem a avaliação dos riscos para os artrópodes não visados e a descendência das abelhas. É assegurado que o requerente fornece as informações à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013.

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
340	1-decanol; número CAS: 112-30-1; número CIPAC: 831.	decan-1-ol	≥ 960 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de 1-decanol, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. Ao risco para os consumidores resultante dos resíduos em caso de utilização em culturas de géneros alimentícios e de alimentos para animais; 2. Ao risco para os operadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado; 3. A proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em regiões com condições pedológicas e ou climáticas vulneráveis; 4. Ao risco para os organismos aquáticos; 5. Ao risco para artrópodes não visados e abelhas suscetíveis de ser expostos à substância ativa por contacto com plantas infestantes em floração presentes nas culturas aquando da aplicação. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação no que diz respeito ao risco para os organismos aquáticos e à avaliação da exposição das águas subterrâneas, das águas superficiais e dos sedimentos. É assegurado que o requerente fornece as informações à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013.
341	Isoxabena; número CAS: 82558-50-7; número CIPAC: 701.	N-[3-(1-etil-1-metilpropil)-1,2-oxazol-5-il]-2,6-dimetoxibenzamida.	≥ 910 g/kg Tolueno: ≤ 3 g/kg.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como herbicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 28 de janeiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de isoxabena, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção ao risco para os organismos aquáticos, ao risco para as plantas terrestres não visadas e à potencial lixiviação de metabolitos para as águas subterrâneas. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. Às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais; 2. À relevância das impurezas; 3. Aos resíduos em culturas em rotação; 4. Ao risco potencial para os organismos aquáticos. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas nos n.ºs 1 e 2 até 30 de novembro de 2011, e as informações constantes dos n.ºs 3 e 4 até 31 de maio de 2013.
342	Fluorocloridona; número CAS: 61213-25-0; número CIPAC: 430.	(3RS,4RS;3RS,4SR)-3-cloro-4-clorometil-1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil)-2-pirrolidona.	≥ 940 g/kg Impurezas relevantes: tolueno: máx. 8 g/kg.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como herbicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 4 de fevereiro de 2011, do relatório de revisão da avaliação de fluorocloridona, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. Ao risco para plantas não visadas e organismos aquáticos;

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
343	Hexitiazox; número CAS: 78857-05-0; número CIPAC: 439.	(4RS,5RS)-5-(4-clorofenil)-N-ciclohexil-4-metil-2-oxo-1,3-tiazolidino-3-carboxamida.	≥ 976 g/kg [mistura 1:1 de (4R, 5R) e (4S, 5S)].	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	2. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e ou climáticas vulneráveis. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de dados de confirmação adicionais sobre: 1. A relevância das impurezas que não o tolueno; 2. A conformidade do material para o teste ecotoxicológico com as especificações técnicas; 3. A relevância do metabolito R42819 [R42819: (4RS)-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirrolidin-2-ona] nas águas subterrâneas; 4. As propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino da flurocloridona. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas nos n.ºs 1 e 2 até 1 de dezembro de 2011, as do n.º 3 até 31 de maio de 2013, e as do n.º 4 no prazo de dois anos após a adoção das orientações da OCDE para a realização de ensaios em matéria de perturbações do sistema endócrino. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como acaricida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de hexitiazox, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À proteção dos organismos aquáticos; 2. A segurança dos operadores e trabalhadores. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. À relevância toxicológica do metabolito PT-1-3 [(4S,5S)-5-(4-clorofenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-ona e (4R,5R)-5-(4-clorofenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-ona]; 2. À potencial ocorrência do metabolito PT-1-3 em produtos transformados; 3. Aos potenciais efeitos adversos do hexitiazox na descendência das abelhas; 4. Ao possível impacto da degradação preferencial e ou conversão da mistura de isómeros na avaliação dos riscos para os trabalhadores, na avaliação dos riscos para os consumidores e no ambiente. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 até 31 de maio de 2013, e as constantes do n.º 4 dois anos após a adoção de orientações específicas.
343/A	Fluometurão; número CAS: 2164-17-2; número CIPAC: 159.	1,1-dimetil-3-(α,α,α-trifluoro-m-tolil)ureia.	≥ 940 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como herbicida em algodoeiro. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de fluometurão, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À proteção dos operadores e dos trabalhadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado;

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
344	Ditianão; número CAS: 3347-22-6; número CIPAC: 153.	5,10-dihidro-5,10-dioxo-naf-to[2,3-b]-1,4-ditiina-2,3-dicarbonitrilo.	≥ 930 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	2. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e ou climáticas vulneráveis, devendo as condições de autorização incluir medidas de redução dos riscos e a obrigação de realizar programas de monitorização para verificar a potencial lixiviação do fluometurão e dos metabolitos do solo desmetil-fluometurão e trifluorometilnilina em zonas vulneráveis, quando adequado; 3. Aos riscos para os macrorganismos não visados do solo que não as minhocas e para as plantas não visadas, devendo as condições de autorização incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. Às propriedades toxicológicas do metabolito das plantas ácido trifluoroacético; 2. Aos métodos analíticos para a monitorização do fluometurão no ar; 3. Aos métodos analíticos para a monitorização do metabolito do solo trifluorometilnilina no solo e na água; 4. À relevância para as águas subterrâneas dos metabolitos do solo desmetil-fluometurão e trifluorometilnilina se o fluometurão for classificado ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, na categoria «Suspeito de provocar cancro». É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 até 31 de março de 2013, e as constantes do n.º 4 no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação do fluometurão. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de ditianão, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À proteção dos organismos aquáticos; 2. À segurança dos operadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado; 3. Aos riscos a longo prazo para as aves. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. À estabilidade em armazenagem e a natureza dos resíduos nos produtos transformados; 2. À avaliação em matéria de exposição aquática e das águas subterrâneas no que diz respeito ao ácido ftálico; 3. À avaliação dos riscos para os organismos aquáticos no que diz respeito ao ácido ftálico, ao ftalaldeído e ao 1,2-benzenodimetanol. É assegurado que o requerente fornece as informações à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como acaricida em plantas ornamentais em estufa. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de fenazaquina, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À proteção dos organismos aquáticos;
345	Fenazaquina; número CAS: 120928-09-8; número CIPAC: 693.	Éter 4-terc-butilfenetílico e quinazolin-4-ílico.	≥ 975 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	1. À proteção dos organismos aquáticos;

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
346	Flutriafol; número CAS: 76674-21-8; número CIPAC: 436.	Álcool (RS)-2,4'-difluoro- α -(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)benzidrílico.	≥ 920 g/kg (racemato). Impurezas relevantes: sulfato de dimetilo: teor máximo 0,1 g/kg. dimetilformamida: teor máximo 1 g/kg. metanol: teor máximo 1 g/kg.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	2. Ao risco para os operadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado; 3. A proteção das abelhas e garantido que as condições de utilização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos; 4. Ao estabelecimento de condições de utilização que garantam a inexistência de resíduos de fenaziquina nas culturas destinadas ao consumo humano ou animal. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de flutriafol, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À proteção da segurança dos operadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado; 2. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em regiões com condições pedológicas e ou climáticas vulneráveis; 3. Ao risco a longo prazo para as aves insectívoras. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. À relevância das impurezas presentes nas especificações técnicas; 2. Aos resíduos de metabolitos derivados do triazol (TDM) em culturas primárias, culturas de rotação e produtos de origem animal; 3. Ao risco a longo prazo para as aves insectívoras. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia informações referidas no n.º 1 até 1 de dezembro de 2011, e as constantes dos n.ºs 3 e 4 até 31 de março de 2013. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como regulador de crescimento das plantas em trigo, para produção de semente híbrida e não destinada ao consumo humano. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de sintofena, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção ao risco para os operadores e os trabalhadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem medidas adequadas de redução dos riscos e, que o trigo tratado com sintofena não entra nas cadeias alimentares humana e animal. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. À especificação do produto técnico produzido para fins comerciais, apoiadas em dados analíticos adequados; 2. À relevância das impurezas presentes nas especificações técnicas, exceto das impurezas 2-metoxietanol e N,N-dimetilformamida; 3. À relevância do material utilizado nos ensaios de toxicidade e ecotoxicidade tendo em conta a especificação do material técnico; 4. Ao perfil metabólico da sintofena nas culturas de rotação. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 até 1 de dezembro de 2011, e as constantes do n.º 4 até 31 de maio de 2013.
347	Sintofena; número CAS: 130561-48-7; número CIPAC: 717.	Ácido 1-(4-clorofenil)-1,4-dihidro-5-(2-metoxietoxi)-4-oxocinolino-3-carboxílico.	≥ 980 g/kg Impurezas: 2-metoxietanol, não mais de 0,25 g/kg. N,N-dimetilformamida, não mais de 1,5 g/kg.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como regulador de crescimento das plantas em trigo, para produção de semente híbrida e não destinada ao consumo humano. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de sintofena, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção ao risco para os operadores e os trabalhadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem medidas adequadas de redução dos riscos e, que o trigo tratado com sintofena não entra nas cadeias alimentares humana e animal. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. À especificação do produto técnico produzido para fins comerciais, apoiadas em dados analíticos adequados; 2. À relevância das impurezas presentes nas especificações técnicas, exceto das impurezas 2-metoxietanol e N,N-dimetilformamida; 3. À relevância do material utilizado nos ensaios de toxicidade e ecotoxicidade tendo em conta a especificação do material técnico; 4. Ao perfil metabólico da sintofena nas culturas de rotação. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 até 1 de dezembro de 2011, e as constantes do n.º 4 até 31 de maio de 2013.

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
348	Diclofope; número CAS: 40843-25-2 (composto base); número CAS: 257-141-8 (diclofope-metilo); número CIPAC: 358 (composto base); número CIPAC: 358.201 (diclofope-metilo).	Diclofope: ácido (RS)-2-[4-(2,4-diclorofenoxi)fenoxi]propiónico. Diclofope-metilo: (RS)-2-[4-(2,4-diclorofenoxi)fenoxi]propionato de metilo.	≥ 980 g/kg (expressa em diclofope-metilo).	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como herbicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de diclofope, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À segurança dos operadores e dos trabalhadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado; 2. Aos riscos para os organismos aquáticos e para as plantas não visadas, sendo garantido que as condições de utilização incluem a aplicação de medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. A um estudo de metabolismo em cereais; 2. A uma atualização da avaliação de riscos no que se refere ao eventual impacto ambiental da degradação/conversão preferencial dos isómeros. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia informações referidas no n.º 1 até 31 de março de 2013, e as constantes dos n.º 2 o mais tardar dois anos após a adoção de um documento específico de orientação sobre a avaliação das misturas de isómeros.
349	Calda sulfo-cálcica; número CAS: 1344-81-76; número CIPAC: 17.	Polissulfureto de cálcio	≥ 290 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de calda sulfo-cálcica, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À segurança dos operadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem medidas de proteção adequadas; 2. À proteção dos organismos aquáticos e dos artrópodes não visados, sendo garantido que as condições de utilização incluem a aplicação de medidas de redução dos riscos.
350	Azadiractina; número CAS: 11141-17-6; número CIPAC: 627 como azadiractina A.	Azadiractina A 2aR,3S,4S, 4aR, 5S,7aS,8S,10R, 10aS,10bR)-10-acetoxi-3,5-dihidroxi-4-[(1aR, 2S,3aS,6aS,7S,7aS)-6a-hidroxi-7a-metil-3a,6a, 7,7a-tetrahydro-2,7-metanofuro[2,3-b]oxireno [e]oxepin-1a(2H)-il]-4-metil-8-[[[(2E)-2-metilbut-2-enoil]oxi]octahidro-1H-nafto [1,8a-c:4,5-b'c']difurano-5,10a(8H)-dicarboxilato de dimetilo.	Expressa em azadiractina A. ≥ 111g/kg A soma das aflatoxinas B ₁ , B ₂ , G ₁ e G ₂ , não pode exceder 300 µg/kg do teor de azadiractina A.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como inseticida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de azadiractina, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos; 2. À proteção dos artrópodes não visados e dos organismos aquáticos, e garantido que as condições de utilização incluem, quando necessário, medidas de redução dos riscos; É requerida a apresentação de informações de confirmação, sobre a relação entre a azadiractina A e os demais componentes ativos no extrato de sementes de <i>Azadirachta indica</i> respeitante a quantidades, atividade biológica e persistência, a fim de comprovar a abordagem do composto ativo principal no tocante à azadiractina A e de comprovar as especificações do produto técnico, a definição de resíduo e a avaliação dos riscos para as águas subterrâneas. É assegurado que o requerente fornece as informações à Comissão Europeia até 31 de dezembro de 2013.

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
351	Sulfato de alumínio; número CAS: 10043-01-3; número CIPAC: não disponível.	Sulfato de alumínio	≥ 970 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações em recintos fechados como bactericida pós-colheita em plantas ornamentais. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de sulfato de alumínio, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal. É requerida a apresentação de informações de confirmação no que se refere às especificações do produto técnico, tal como fabricado comercialmente, sob a forma de dados analíticos adequados. É assegurado que o requerente fornece as informações à Comissão Europeia até 1 de dezembro de 2011.
352	Bromadiolona; número CAS: 28772-56-7; número CIPAC: 371.	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenil-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxicumarina.	≥ 970 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como rodenticida sob a forma de iscos pré-preparados colocados em armadilhas em forma de túnel para roedores. A concentração nominal da substância ativa nos produtos fitofarmacêuticos não deve exceder 50 mg/kg. Só podem ser concedidas autorizações para utilizações por profissionais. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de bromadiolona, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. Ao risco para os operadores profissionais, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção individual adequado; 2. Aos riscos para as aves e os mamíferos não visados decorrentes do envenenamento primário e secundário. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. Às especificações do produto técnico tal como fabricado comercialmente, sob a forma de dados analíticos adequados; 2. À relevância das impurezas; 3. À determinação da bromadiolona na água, com um limite de quantificação de 0,01 µg/l; 4. À eficácia das medidas propostas para a redução dos riscos para as aves e os mamíferos não visados; 5. À avaliação da exposição das águas subterrâneas no que respeita aos metabolitos. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 até 30 de novembro de 2011, e as constantes nos n.ºs 4 e 5 até 31 de maio de 2013.
353	Paclobutrazol; número CAS: 76738-62-0; número CIPAC: 445.	(2RS,3RS)-1-(4-clorofenil)-4,4-dimetil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)pentan-3-ol.	≥ 930 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como regulador do crescimento de plantas. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de paclobutrazol, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção ao risco para as plantas aquáticas, sendo garantido que as condições de utilização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. Às especificações do produto técnico produzido para fins comerciais; 2. Aos métodos analíticos nos solos e nas águas superficiais para o metabolito NOA457654;

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
354	Pencicurão; número CAS: 66063-05-6; número CIPAC: 402.	1-(4-clorobenzil)-1-ciclopentil-3-fenilureia.	≥ 980 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	3. Aos resíduos de metabolitos derivados do triazol (TDM) em culturas primárias, culturas de rotação e produtos de origem animal; 4. Às propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino do paclobutrazol; 5. Aos potenciais efeitos adversos dos produtos derivados da decomposição das diferentes estruturas óticas do paclobutrazol e do seu metabolito CGA 149907 nos compartimentos ambientais, como solo, água e ar. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas nos n.ºs 1 e 2 até 30 de novembro de 2011, as constantes do n.º 3 até 31 de maio de 2013, as enunciadas no n.º 4 no prazo de dois anos após a adoção das diretrizes de ensaio da OCDE sobre a perturbação do sistema endócrino e a informação, e as indicadas no n.º 5 no prazo de dois anos após a adoção de orientação específica. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de pencicurão, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção à proteção dos grandes mamíferos omnívoros, sendo garantido que as condições de utilização incluem, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. Ao destino e comportamento no solo dos radicais clorofenil e ciclopentil do pencicurão; 2. Ao destino e comportamento nas águas superficiais naturais e nos sistemas sedimentares dos radicais clorofenil e fenil do pencicurão; 3. Ao risco a longo prazo para os grandes mamíferos omnívoros. É assegurado que o requerente fornece as informações à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como inseticida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de tebufenozida, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À segurança dos operadores e dos trabalhadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção adequado; 2. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e ou climáticas vulneráveis; 3. À proteção dos organismos aquáticos, sendo garantido que as condições de utilização incluem medidas corretivas adequadas; 4. Ao risco para os insetos lepidópteros não visados. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. À relevância dos metabolitos RH-6595, RH-2651 e M2; 2. À degradação da tebufenozida em solos anaeróbios e em solos com pH alcalino. É assegurado que o requerente fornece as informações à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013.
355	Tebufenozida; número CAS: 112410-23-8; número CIPAC: 724.	<i>N-terc</i> -Butil- <i>N'</i> -(4-etilbenzoil)-3,5-dimetilbenzo-hidrazida.	≥ 970 g/kg Impureza relevante: <i>t</i> -buti-hidrazina < 0,001 g/kg.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como inseticida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de tebufenozida, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À segurança dos operadores e dos trabalhadores, sendo garantido que as condições de utilização prescrevem o uso de equipamento de proteção adequado; 2. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e ou climáticas vulneráveis; 3. À proteção dos organismos aquáticos, sendo garantido que as condições de utilização incluem medidas corretivas adequadas; 4. Ao risco para os insetos lepidópteros não visados. As condições de autorização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. À relevância dos metabolitos RH-6595, RH-2651 e M2; 2. À degradação da tebufenozida em solos anaeróbios e em solos com pH alcalino. É assegurado que o requerente fornece as informações à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013.

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
356	Carbetamida; número CAS: 16118-49-3; número CIPAC: 95.	Carbanilato de (R)-1-(etilcarbamoil)etilo.	≥ 950 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como herbicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de carbetamida, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e ou climáticas vulneráveis; 2. Ao risco para as plantas não visadas; 3. Ao risco para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.
357	Carboxina; número CAS: 5234-68-4; número CIPAC: 273.	5,6-dihidro-2-metil-1,4-oxatiino-3-carboxanilida.	≥ 970 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida para o tratamento de sementes. É assegurado que as condições de utilização estabelecem que o revestimento da superfície das sementes se realiza exclusivamente em unidades especializadas no tratamento de sementes e de que estas unidades aplicam as melhores técnicas disponíveis de molde a excluir a libertação de nuvens de poeira durante a armazenagem, o transporte e a aplicação. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de carboxina, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. Aos riscos para os operadores; 2. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e ou climáticas vulneráveis; 3. Aos riscos para as aves e os mamíferos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. Às especificações do produto técnico tal como fabricado comercialmente, incluindo os dados analíticos adequados; 2. À relevância das impurezas; 3. À comparação e verificação dos materiais de teste utilizados nos ensaios de toxicidade e ecotoxicidade em mamíferos em comparação com as especificações do produto técnico; 4. Aos métodos analíticos para a monitorização do metabolito M6 (acetato de 2-{[anilino (oxo)acetil]sulfanil}etilo) no solo, nas águas subterrâneas e nas águas superficiais e para a monitorização do metabolito M9 (4-óxido de (2RS)-2-hidroxi-2-metil-N-fenil-1,4-oxatiano-3-carboxamida) nas águas subterrâneas; 5. Aos dados adicionais relativos ao período necessário para uma dissipação no solo de 50 % dos metabolitos do solo P/V-54 (4-óxido de 2-metil-5,6-dihidro-1,4-oxatiino-3-carboxamida) e P/V-55 (4,4-dióxido de 2-metil-5,6-dihidro-1,4-oxatiino-3-carboxamida); 6. Ao metabolismo em culturas em rotação; 7. Ao risco a longo prazo para as aves granívoras, os mamíferos granívoros e os mamíferos herbívoros; 8. À relevância para as águas subterrâneas dos metabolitos do solo P/V-54, P/V-55 e M9 se a carboxina for classificada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, na categoria «Suspeito de provocar cancro».

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
358	Ciproconazol; número CAS: 94361-06-5; número CIPAC: 600.	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-clorofenil)-3-ciclopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol.	≥ 940 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas nos n.ºs 1, 2 e 3 até 1 de dezembro de 2011, as constantes dos n.ºs 4, 5, 6 e 7 até 31 de maio de 2013, e as enunciadas no n.º 8 no prazo de seis meses a contar da notificação da decisão de classificação da carboxina. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como fungicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de ciproconazol, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. À exposição por via alimentar dos consumidores aos resíduos de metabolitos derivados do triazol (TDM); 2. Aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. À relevância toxicológica das impurezas nas especificações técnicas; 2. Aos métodos analíticos para a monitorização do ciproconazol no solo e nos fluidos e tecidos corporais; 3. Aos resíduos de metabolitos derivados do triazol (TDM) em culturas primárias, em culturas de rotação e em produtos de origem animal; 4. Ao risco a longo prazo para os mamíferos herbívoros; 5. Ao eventual impacto ambiental da degradação e ou conversão preferencial da mistura de isómeros. É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas no n.º 1 até 1 de dezembro de 2011, as constantes dos n.ºs 2, 3 e 4 até 31 de maio de 2013, e as enunciadas no n.º 5 no prazo de dois anos após a adoção de orientações específicas. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como nematodocida, fungicida, herbicida e inseticida. Só é autorizada a aplicação como fumigante do solo. A utilização é limitada a uma aplicação de três em três anos. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de dazomete, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. Aos riscos para os operadores, trabalhadores e pessoas estranhas ao tratamento; 2. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e ou climáticas vulneráveis; 3. Aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. À potencial contaminação das águas subterrâneas pelo isotiocianato de metilo; 2. À avaliação do potencial transporte a longa distância por via atmosférica do isotiocianato de metilo e aos riscos ambientais associados; 3. Ao risco agudo para as aves insectívoras; 4. Ao risco a longo prazo para as aves e os mamíferos. É assegurado que o requerente fornece as informações à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013.
359	Dazomete; número CAS: 533-74-4; número CIPAC: 146.	3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazinano-2-tiona ou tetra-hidro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazino-2-tiona.	≥ 950 g/kg	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	É assegurado que o requerente fornece à Comissão Europeia as informações referidas no n.º 1 até 1 de dezembro de 2011, as constantes dos n.ºs 2, 3 e 4 até 31 de maio de 2013, e as enunciadas no n.º 5 no prazo de dois anos após a adoção de orientações específicas. Parte A — Só são autorizadas as utilizações como nematodocida, fungicida, herbicida e inseticida. Só é autorizada a aplicação como fumigante do solo. A utilização é limitada a uma aplicação de três em três anos. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de dazomete, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. Aos riscos para os operadores, trabalhadores e pessoas estranhas ao tratamento; 2. À proteção das águas subterrâneas, quando a substância ativa for aplicada em zonas com condições pedológicas e ou climáticas vulneráveis; 3. Aos riscos para os organismos aquáticos. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos. É requerida a apresentação de informações de confirmação, no que respeita: 1. À potencial contaminação das águas subterrâneas pelo isotiocianato de metilo; 2. À avaliação do potencial transporte a longa distância por via atmosférica do isotiocianato de metilo e aos riscos ambientais associados; 3. Ao risco agudo para as aves insectívoras; 4. Ao risco a longo prazo para as aves e os mamíferos. É assegurado que o requerente fornece as informações à Comissão Europeia até 31 de maio de 2013.

Número	Nome comum; números de identificação	Designação IUPAC	Pureza (¹)	Data de inclusão na lista positiva comunitária	Termo da inclusão na lista positiva comunitária	Condições específicas
360	Metaldeído; número CAS: 108-62-3 (tetramero); 9002-91-9 (homopolímero); número CIPAC: 62.	r-2, c-4, c-6, c-8-tetrametil-1,3,5,7-tetroxocano.	≥ 985 g/kg Acetaldeído: máximo 1,5 g/kg.	1 de junho de 2011.	31 de maio de 2021.	Parte A — Só são autorizadas as utilizações como moluscicida. Parte B — No processo de decisão de acordo com os princípios uniformes, são tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de março de 2011, do relatório de revisão da avaliação de metaldeído, nomeadamente os apêndices I e II do mesmo, elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, e é dada particular atenção: 1. Aos riscos para os operadores e os trabalhadores; 2. À exposição dos consumidores por via alimentar, tendo em vista as futuras revisões dos limites máximos de resíduos; 3. Aos riscos agudos e a longo prazo para as aves e os mamíferos. É assegurado que as autorizações incluem um agente repulsivo eficaz para os cães. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

(¹) Os relatórios de revisão da avaliação das substâncias ativas fornecem dados complementares sobre a identidade e as especificações das mesmas.»

Decreto-Lei n.º 38/2012

de 16 de fevereiro

No âmbito das normas sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano, nomeadamente as relativas à recolha, ao transporte, à armazenagem, à transformação e à utilização ou eliminação de subprodutos animais, a fim de evitar um risco para a sanidade animal ou a saúde pública, estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 1774/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de outubro, e posteriormente pelo Regulamento (CE) n.º 1069/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro, foi aprovado o Decreto-Lei n.º 244/2003, de 7 de outubro, que, entre outras matérias, dispôs sobre o sistema recolha de animais mortos na exploração (SIRCA) e estabeleceu as regras do seu financiamento.

A evolução do quadro legal e regulamentar entretanto verificada neste domínio, quer no seio da União Europeia, quer no âmbito nacional, tem vindo a concentrar na Direção-Geral de Veterinária (DGV) todas as matérias respeitantes à saúde e bem-estar animal, e à higiene e saúde pública veterinária.

Ora, apesar de terem sido recentemente revistas e reformuladas as regras de financiamento do SIRCA pelo Decreto-Lei n.º 19/2011, de 7 de fevereiro, que revogou algumas normas do Decreto-Lei n.º 244/2003, de 7 de outubro, não chegou a proceder-se à correspondente atualização das competências neste domínio.

Nestes termos, face à atual necessidade de revisão e reformulação do próprio sistema de recolha de animais mortos na exploração, e tendo em conta que a entidade que, no âmbito do PREMAC, sucede à DGV é a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), enquanto entidade competente para assegurar a gestão e a operacionalização deste processo, importa concentrar nesta última entidade a competência correspondente, alterando-se desde já o Decreto-Lei n.º 244/2003, de 7 de outubro, na parte em que confere tais competências ao ex-Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA), e o Decreto-Lei n.º 19/2011, de 7 de fevereiro, na parte em que atribui ao Instituto de Financiamento da Agricultura e Pescas, I. P. (IFAP, I. P.), o produto da taxa SIRCA.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma procede à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 244/2003, de 7 de outubro, alterado pelos Decretos-Lei n.ºs 122/2006, de 27 de julho, e 19/2011, de 7 de fevereiro, que estabelece as regras de financiamento do sistema de identificação e recolha de animais mortos na exploração (SIRCA), e à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 19/2011, de 7 de fevereiro, que define as regras de financiamento do SIRCA.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 244/2003, de 7 de outubro

O artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 244/2003, de 7 de outubro, alterado pelos Decretos-Lei n.ºs 122/2006, de 27 de julho, e 19/2011, de 7 de fevereiro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 4.º

[...]

1 — Compete à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), através do SIRCA, assegurar a recolha, transporte e destruição dos cadáveres dos bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos mortos na exploração.

2 —

Artigo 3.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 19/2011, de 7 de fevereiro

O artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 19/2011, de 7 de fevereiro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

[...]

1 —
a)
b)

- 2 —
 3 — O produto da taxa a que se refere o presente artigo constitui receita própria da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária.
 4 —
 5 —
 6 — »

Artigo 4.º

Norma revogatória

São revogados os n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 244/2003, de 7 de outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 122/2006, de 27 de julho, e 19/2011, de 7 de fevereiro.

Artigo 5.º

Referências legais

Todas as referências feitas ao Instituto Nacional de Intervenção e Garantia Agrícola (INGA) ou ao Instituto de Financiamento da Agricultura e Pescas, I. P. (IFAP, I. P.), em matéria de gestão e operacionalização do sistema de recolha, transporte e destruição dos cadáveres dos bovinos, ovinos, caprinos, suínos e equídeos mortos na exploração, consideram-se feitas à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária.

Artigo 6.º

Produção de efeitos

O presente diploma reporta os seus efeitos a 1 de janeiro de 2012.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 12 de janeiro de 2012. — *Pedro Passos Coelho* — *Vitor Louçã* *Rabça Gaspar* — *Maria de Assunção Oliveira Cristas Machado da Graça*.

Promulgado em 6 de fevereiro de 2012.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 8 de fevereiro de 2012.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 39/2012

de 16 de fevereiro

No âmbito do Compromisso Eficiência, o XIX Governo Constitucional determinou as linhas gerais do Plano de Redução e Melhoria da Administração Central (PREMAC), afirmando que o primeiro e mais importante impulso do Plano deveria, desde logo, ser dado no processo de preparação das leis orgânicas dos ministérios e dos respectivos serviços.

Trata-se de algo absolutamente estruturante, por um lado, para o início de uma nova fase da reforma da Administração Pública, no sentido de a tornar eficiente e racional na utilização dos recursos públicos e, por outro, para o cumprimento dos objectivos de redução da despesa pública a que o país está vinculado. Com efeito, mais do que nunca, a concretização simultânea dos objectivos de

racionalização das estruturas do Estado e de melhor utilização dos seus recursos humanos é crucial no processo de modernização e de optimização do funcionamento da Administração Pública.

Importava decididamente repensar e reorganizar a estrutura do Estado, no sentido de lhe dar uma maior coerência e capacidade de resposta no desempenho das funções que deverá assegurar, eliminando redundâncias e reduzindo substancialmente os seus custos de funcionamento.

O Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro, deu início à execução do PREMAC no Ministério da Saúde. Com ele pretendeu-se um reforço das competências de cada entidade na área da sua missão nuclear, tendo-se ido mais além no caso do Instituto Português do Sangue, I. P. Este instituto público, que passou a designar-se Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P., acolheu as atribuições cometidas aos Centros de Histocompatibilidade, anteriormente serviços desconcentrados de algumas Administrações Regionais de Saúde, I. P., e, por outro lado, absorveu as atribuições operacionais ao nível da colheita e da transplantação e de investigação científica nos domínios do sangue e da transplantação antes integradas na Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação, extinta por processo de fusão.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 16.º da Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Natureza

1 — O Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P., abreviadamente designado por IPST, I. P., é um instituto público integrado na administração indirecta do Estado, dotado de autonomia técnica, administrativa, financeira e património próprio.

2 — O IPST, I. P., prossegue atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respectivo Ministro.

Artigo 2.º

Jurisdição territorial e sede

1 — O IPST, I. P., é um organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional.

2 — O IPST, I. P., tem sede em Lisboa.

Artigo 3.º

Missão e atribuições

1 — O IPST, I. P., tem por missão garantir e regular, a nível nacional, a actividade da medicina transfusional e de transplantação e garantir a dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana.

2 — São atribuições do IPST, I. P.:

a) Propor medidas de natureza política ou legislativa nas matérias relacionadas com as suas atribuições e participar na definição estratégica global de desenvolvimento da medicina transfusional e da transplantação;

b) Coordenar, a nível nacional, a colheita, análise, processamento e transfusão de sangue, bem como a colheita, análise, processamento e transplantação de órgãos, tecidos e células de origem humana;

c) Assegurar o funcionamento do Sistema Nacional de Hemovigilância e do Sistema Nacional de Biovigilância, em articulação com as entidades nacionais e internacionais competentes;

d) Promover e apoiar a investigação nos domínios da ciência e da tecnologia das áreas da medicina transfusional, transplantação e medicina regenerativa, em articulação com o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P., e outras instituições nacionais e internacionais consideradas estratégicas para os objectivos propostos;

e) Promover a dádiva de sangue, células, tecidos e órgãos perseguindo a auto-suficiência nacional;

f) Instituir, manter um registo e acompanhar a actividade dos serviços de sangue, serviços manipuladores de tecidos e células, e colheita de órgãos;

g) Assegurar a representação internacional, no domínio das suas competências e atribuições específicas sem prejuízo das competências próprias do Ministério dos Negócios Estrangeiros, em articulação com a Direcção-Geral da Saúde, enquanto entidade responsável pela coordenação das relações internacionais do MS;

h) Assegurar a realização dos estudos laboratoriais de doentes e dadores necessários à transplantação de órgãos, tecidos e células;

i) Manter e gerir o Banco Público de Sangue do Cordão Umbilical (LUSOCORD);

j) Manter e gerir a actividade do banco de tecidos multitecidual, compreendendo a colheita, análise, processamento, armazenamento, distribuição, importação e exportação, definindo as necessidades nacionais;

l) Garantir a disponibilidade de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana, atendendo às necessidades nacionais;

m) Autorizar a importação e exportação de sangue humano, de componentes sanguíneos, de órgãos, tecidos e células de origem humana, em articulação com a Direcção-Geral da Saúde em matéria de qualidade e segurança;

n) Manter o Centro Nacional de Dadores de Células Estaminais de Medula Óssea de Sangue Periférico ou de Cordão Umbilical (CEDACE);

o) Manter e gerir um sistema de informação único e integrado para gestão da lista de espera de doentes candidatos a transplantação, selecção do par dador receptor em transplantação, banco de tecidos e rastreabilidade.

Artigo 4.º

Órgãos

São órgãos do IPST, I. P.:

a) O conselho directivo;

b) O fiscal único;

c) O Conselho Consultivo do Sangue, da Histocompatibilidade e da Transplantação (CCSHT).

Artigo 5.º

Conselho directivo

1 — O conselho directivo é composto por um presidente e um vogal.

2 — Sem prejuízo das competências que lhe forem conferidas por lei, ou nele delegadas ou subdelegadas, compete ao conselho directivo, no âmbito da orientação e gestão do IPST, I. P.:

a) Aprovar e divulgar, a nível nacional, as normas necessárias à organização, funcionamento e articulação dos

serviços de sangue, medicina transfusional e histocompatibilidade;

b) Determinar as actividades e medidas necessárias no âmbito da hemovigilância e biovigilância;

c) Adoptar medidas e directrizes tendo em vista o acompanhamento dos serviços de medicina transfusional e transplantação, sem prejuízo das atribuições da Direcção-Geral da Saúde nos domínios da qualidade e segurança;

d) Estabelecer, com instituições públicas e privadas, nacionais e internacionais, a articulação julgada necessária no sentido da consecução das políticas do sangue, tecidos e células e transplantação;

e) Celebrar protocolos de cooperação com entidades do meio académico e científico;

f) Propor ao membro do Governo responsável pela área da saúde a reorganização de serviços de sangue, unidades de transplantação e gabinetes de coordenação;

g) Assegurar a realização de auditorias periódicas internas;

h) Decidir sobre a atribuição de subsídios a entidades sem fins lucrativos que organizem actividades de colheita de sangue sob orientação do IPST, I. P.

3 — O conselho directivo pode delegar em qualquer dos seus membros as competências que lhe são cometidas.

Artigo 6.º

Fiscal único

O fiscal único é designado e tem as competências previstas na lei quadro dos institutos públicos.

Artigo 7.º

Conselho Consultivo do Sangue, da Histocompatibilidade e da Transplantação

1 — O Conselho Consultivo do Sangue, da Histocompatibilidade e da Transplantação (CCSHT) é o órgão de consulta, apoio e participação na definição das linhas gerais de actuação do IPST, I. P.

2 — O CCSHT têm a seguinte composição:

a) O presidente do conselho directivo, que preside;

b) Um representante do Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.;

c) Um representante da Ordem dos Médicos;

d) O presidente da Sociedade Portuguesa da Transplantação;

e) Um representante da Sociedade Portuguesa dos Cuidados Intensivos;

f) Um representante da Associação Portuguesa de Imuno-Hemoterapia;

g) Cinco a nove membros, escolhidos em função da sua competência científica e técnica no domínio da medicina transfusional, da histocompatibilidade e da transplantação.

3 — Os membros do CCSHT referidos na alínea g) do número anterior são designados por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, mediante proposta do conselho directivo do IPST, I. P.

4 — O CCSHT reúne em plenário, obrigatoriamente e de forma ordinária, uma vez por semestre e, extraordinariamente, sempre que for convocado pelo presidente, por sua iniciativa ou a pedido de um terço dos membros.

5 — A participação nas reuniões do CCSHT não é remunerada.

Artigo 8.º

Organização interna

A organização interna do IPST, I. P., é a prevista nos respectivos estatutos.

Artigo 9.º

Receitas

1 — O IPST, I. P., dispõe das receitas provenientes de dotações que lhe forem atribuídas no Orçamento do Estado.

2 — O IPST, I. P., dispõe ainda das seguintes receitas próprias:

a) As verbas provenientes do fornecimento de produtos e da prestação de serviços a entidades, públicas ou privadas, salvaguardando sempre a gratuidade do sangue, tecidos, células e órgãos;

b) O produto da venda de publicações editadas;

c) Os subsídios, subvenções e participações de entidades públicas e privadas;

d) Quaisquer outras receitas que lhe sejam atribuídas por lei, contrato ou por outro título.

Artigo 10.º

Despesas

Constituem despesas do IPST, I. P., as que resultem de encargos decorrentes da prossecução das respectivas atribuições.

Artigo 11.º

Património

O património do IPST, I. P., é constituído pela universalidade dos bens, direitos e obrigações de que é titular.

Artigo 12.º

Sucessão

O IPST, I. P., sucede nas atribuições:

a) Da Autoridade para os Serviços de Sangue e da Transplantação, com excepção das atribuições transferidas para a Direcção-Geral da Saúde;

b) Dos Centros de Histocompatibilidade do Norte, Centro e Sul.

Artigo 13.º

Critério de selecção de pessoal

São fixados os seguintes critérios gerais e abstractos de selecção de pessoal necessário à prossecução das atribuições transferidas nos termos do artigo anterior:

a) O desempenho de funções na Autoridade para os Serviços do Sangue e da Transplantação directamente relacionado com as atribuições transferidas;

b) O desempenho de funções nos Centros de Histocompatibilidade do Norte, Centro e Sul.

Artigo 14.º

Norma revogatória

São revogados o Decreto-Lei n.º 270/2007, 26 de Julho e o Decreto Regulamentar n.º 67/2007, de 29 de Maio.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de Dezembro de 2011. — *Pedro Passos Coelho* — *Vitor Louça Rabaça Gaspar* — *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*.

Promulgado em 6 de Fevereiro de 2012.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 8 de Fevereiro de 2012.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

I SÉRIE

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

*Diário da República Eletrónico:*Endereço Internet: <http://dre.pt>*Contactos:*Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A. Unidade de Publicações Oficiais, Marketing e Vendas, Avenida Dr. António José de Almeida, 1000-042 Lisboa