

MINISTÉRIO DA SAÚDE**Decreto-Lei n.º 85/2013**

de 26 de junho

O presente diploma visa transpor para a ordem jurídica interna cinco diretivas que alteram o anexo I da Diretiva n.º 98/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação no mercado dos produtos biocidas. Os designados produtos biocidas compreendem uma vasta gama de substâncias ativas e de preparações que as contêm, de composição muito variada, e cobrem um amplo leque de utilizações, constituindo uma arma muito eficaz no combate aos organismos nocivos e atuando ao nível dos produtos e dos processos com nítido benefício para a proteção da saúde humana e animal, e para a salvaguarda do ambiente, desde que observadas determinadas condições.

A harmonização legislativa gerada pela referida Diretiva n.º 98/8/CE tem em vista propiciar uma utilização segura para a saúde humana e animal, e para o ambiente, dos produtos biocidas necessários para o controlo dos organismos nocivos para o homem ou para a saúde animal e dos que provocam danos nos produtos naturais ou transformados. O citado anexo I constitui a lista de substâncias ativas biocidas cujos requisitos de inclusão em produtos biocidas foram decididos a nível europeu. A aprovação dessas substâncias depende de decisão da Comissão Europeia, no sentido de incluí-las num dos anexos I, I-A ou I-B da referida diretiva, precedida de uma avaliação efetuada por um Estado-Membro.

O presente diploma procede, assim, à transposição para o direito nacional das Diretivas n.ºs 2013/4/UE e 2013/5/UE, da Comissão, de 14 de fevereiro de 2013, 2013/6/UE, da Comissão, de 20 de fevereiro de 2013, e 2013/7/UE, da Comissão, de 21 de fevereiro de 2013, que determinaram a inclusão das substâncias ativas cloreto de didecildimetilamónio, piriproxifena, diflubenzurão, cloreto de alquil(C₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamónio, no anexo I da citada Diretiva n.º 98/8/CE, para os usos especificados. É também transposta para o direito nacional a Diretiva n.º 2013/3/UE, da Comissão, de 14 de fevereiro de 2013, com o objetivo de alargar a inclusão da substância ativa tiametoxame no seu anexo I ao tipo de produto 18.

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 décima primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de maio, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 332/2007, de 9 de outubro, 138/2008, de 21 de julho, 116/2009, de 18 de maio, 145/2009, de 17 de junho, 13/2010, de 24 de fevereiro, 112/2010, de 20 de outubro, 47/2011, de 31 de março, 72/2012, de 23 de março, 154/2012, de 16 de julho, e 40/2013, de 18 de março, transpondo para a ordem jurídica interna as seguintes diretivas, que alteram a Diretiva n.º 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado:

a) Diretiva n.º 2013/3/UE, da Comissão, de 14 de fevereiro de 2013, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento

Europeu e do Conselho com o objetivo de alargar a inclusão da substância ativa tiametoxame no seu anexo I ao tipo de produtos 18;

b) Diretiva n.º 2013/4/UE, da Comissão, de 14 de fevereiro de 2013, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa cloreto de didecildimetilamónio no anexo I da mesma;

c) Diretiva n.º 2013/5/UE, da Comissão, de 14 de fevereiro de 2013, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa piriproxifena no anexo I da mesma;

d) Diretiva n.º 2013/6/UE, da Comissão, de 20 de fevereiro de 2013, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa diflubenzurão no anexo I da mesma;

e) Diretiva n.º 2013/7/UE, da Comissão, de 21 de fevereiro de 2013, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa cloreto de alquil(C₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamónio no anexo I da mesma.

Artigo 2.º**Alteração ao anexo I ao Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de maio**

O anexo I ao Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de maio, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 332/2007, de 9 de outubro, 138/2008, de 21 de julho, 116/2009, de 18 de maio, 145/2009, de 17 de junho, 13/2010, de 24 de fevereiro, 112/2010, de 20 de outubro, 47/2011, de 31 de março, 72/2012, de 23 de março, 154/2012, de 16 de julho, e 40/2013, de 18 de março, é alterado nos termos constantes do anexo I ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Artigo 3.º**Republicação**

É republicado no anexo II ao presente diploma, do qual faz parte integrante, o anexo I ao Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de maio, com a redação atual.

Artigo 4.º**Produção de efeitos**

As alterações ao anexo I ao Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de maio, produzem efeitos a partir de 1 de fevereiro de 2015.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 16 de maio de 2013. — *Pedro Passos Coelho* — *Luis Miguel Gubert Morais Leitão* — *Álvaro Santos Pereira* — *Maria de Assunção Oliveira Cristas Machado da Graça* — *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*.

Promulgado em 17 de junho de 2013.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 19 de junho de 2013.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

ANEXO I

(a que se refere o artigo 2.º)

«ANEXO I

Lista de substâncias ativas e seus requisitos decididos a nível comunitário para inclusão em produtos biocidas

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------|--|---|------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| 1 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 2 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 3 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 4 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 5 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 6 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 7 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 8 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 9 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 10 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 11 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 12 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 13 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 14 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| | | | | | | | | A avaliação de riscos à escala da União não abrangeu todas as utilizações potenciais; certas utilizações, como a aplicação no exterior e a utilização por não profissionais, foram excluídas. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------|--|---|------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | 980 g/kg | 1 de fevereiro de 2015 | 31 de janeiro de 2017 | 31 de janeiro de 2025 | 18 | <p>Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União.</p> <p>Os produtos não podem ser autorizados para aplicação com pincel, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumprirá as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de atenuação dos riscos.</p> <p>No caso dos produtos com tiametoxame que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou alimentos para animais, as autoridades competentes devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, bem como tomar medidas adequadas de atenuação dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não sejam excedidos.</p> <p>Não podem ser autorizados produtos aplicados de uma forma que não permita evitar a sua descarga no ambiente por via de estações de tratamento de águas residuais ou diretamente em águas de superfície, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumprirá as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de atenuação dos riscos.</p> <p>As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Os produtos autorizados para utilizações profissionais são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção pessoal adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios, para níveis aceitáveis, os riscos para os utilizadores profissionais. 2) Caso se justifique, são tomadas medidas para proteger as abelhas melíferas. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------|--|---|------------------|--|---------------------------|-----------------|-------------------------------|
| 35 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 36 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 37 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 38 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 39 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 40 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 41 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| | | | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 42 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 43 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 44 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 45 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 46 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 47 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 48 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 49 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 50 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 51 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 52 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 53 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|---|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| 54 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 55 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 56 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 57 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 58 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 59 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 60 | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] | [...] |
| 61 | Cloreto de didecildimetilamónio (DDAC). | Cloreto de N,N-didecil- -N,N-dimetilamónio N.º CE: 230-525-2. N.º CAS: 7173-51-5. | Produto seco: 870 g/kg. | 1 de fevereiro de 2015. | 31 de janeiro de 2017. | 31 de janeiro de 2025. | 8 | <p>A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os cenários potenciais de utilização e de exposição. Foram excluídos determinados cenários de utilização e de exposição, como a utilização por não-profissionais e a exposição de géneros alimentícios e de alimentos para animais. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem avaliar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União.</p> <p>As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) São estabelecidos procedimentos operacionais seguros para os utilizadores industriais ou profissionais e os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir os riscos para níveis aceitáveis; 2) Os produtos não são utilizados no tratamento de madeiras com as quais crianças possam entrar em contacto direto, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis; |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------------|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | <p>3) Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam que a aplicação industrial ou profissional deve ser efetuada em espaços confinados ou sobre suportes sólidos impermeáveis confinados, que as madeiras recentemente tratadas devem ser armazenadas sobre suportes sólidos impermeáveis, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que o produto derramado ao ser aplicado deve ser recolhido, para reutilização ou eliminação;</p> <p>4) Não são autorizados produtos para o tratamento de madeiras que estarão em contacto com água doce ou que serão utilizadas em estruturas ao ar livre próximas ou por cima de água, nem de madeiras que ficarão expostas em permanência aos agentes atmosféricos ou estarão sujeitas com frequência à humidade, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p> |
| 62 | piriproxifena | Éter 4-fenoxifenil(RS)-2-(2- iridiloxi) propílico. N.º CE: 429-800-1. N.º CAS: 95737-68-1. | 970 g/kg | 1 de fevereiro de 2015. | 31 de janeiro de 2017. | 31 de janeiro de 2025. | 18 | <p>A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os potenciais cenários de utilização e de exposição; foram excluídos certos cenários de utilização e de exposição, tais como a utilização por não-profissionais. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os compartimentos ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União.</p> <p>No caso dos produtos com piriproxifena que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou alimentos para animais, as autoridades competentes devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------------|---|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, bem como tomar medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</p> <p>As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Os produtos autorizados para utilizações profissionais devem ser aplicados com equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar que é possível reduzir, por outros meios, os riscos, para um nível aceitável. 2) Não serão autorizados produtos para utilização direta nas águas de superfície, salvo se o pedido de autorização demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável. 3) Os produtos para utilização em instalações de tratamento de resíduos devem ser sujeitos a medidas adequadas de redução dos riscos para evitar a contaminação das áreas exteriores ao local de tratamento de resíduos. |
| 63 | Diflubenzurão | 1-(4-Clorofenil)-3-(2,6-difluorobenzil)ureia N.º CE: 252-529-3. N.º CAS: 35367-38-5. | 960 g/kg | 1 de fevereiro de 2015. | 31 de janeiro de 2017. | 31 de janeiro de 2025. | 18 | <p>A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os cenários potenciais de utilização e de exposição. Foram excluídos determinados cenários de utilização e de exposição, como a utilização ao ar livre, a utilização por não profissionais e a exposição de animais de criação. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem avaliar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União.</p> <p>No caso dos produtos com diflubenzurão que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, as autoridades competentes devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|--|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | <p>ou com o Regulamento (CE) n.º 396/2005, prestando especial atenção ao metabolito genotóxico in vivo PCA, bem como tomar medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</p> <p>As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Os utilizadores profissionais estão munidos de equipamentos de proteção individual adequados. 2) As informações prestadas sobre o produto incluem a exigência de que o mesmo só é utilizado em estrumes secos que passam por um processo de compostagem aeróbia completa, por profissionais, antes de serem aplicados em terras aráveis. 3) Os produtos não são utilizados em sistemas aquáticos. |
| 64 | Cloreto de alquil (C ₁₂₋₁₆)dimetilbenzilamónio; C ₁₂₋₁₆ -ADBAC. | Denominação IUPAC: não aplicável N.º CE: 270-325-2. N.º CAS: 68424-85-1. | Produto seco: 940 g/kg. | 1 de fevereiro de 2015. | 31 de janeiro de 2017. | 31 de janeiro de 2025. | 8 | <p>A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os cenários potenciais de utilização e de exposição. Foram excluídos determinados cenários de utilização e de exposição, como a utilização por não profissionais e a exposição de géneros alimentícios e de alimentos para animais. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem avaliar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) São estabelecidos procedimentos operacionais seguros para os utilizadores industriais ou |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------|--|---|------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | <p>profissionais e os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>2) Os produtos não são utilizados no tratamento de madeiras com as quais crianças possam entrar em contacto direto, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>3) Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam que a aplicação industrial ou profissional deve ser efetuada num espaço confinado ou sobre um suporte sólido impermeável confinado, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que o produto derramado ao ser aplicado deve ser recolhido, para reutilização ou eliminação.</p> <p>4) Não são autorizados produtos para o tratamento de madeiras que estarão em contacto com água doce ou que serão utilizadas em estruturas ao ar livre próximas ou por cima de água, nem de madeiras que ficarão expostas em permanência aos agentes atmosféricos ou estarão sujeitas com frequência à humidade, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos</p> |

(*) A pureza indicada nesta coluna diz respeito ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada para a avaliação efetuada ao abrigo do n.º 3 do artigo 11.º. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza diferente desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.

(**) No caso de produtos que contenham mais de uma substância ativa abrangida pelo artigo 24.º, o prazo para o cumprimento do estabelecido no n.º 1 do artigo 8.º é o relativo à última das suas substâncias ativas a ser incluída no presente anexo. No que diz respeito a produtos relativamente aos quais tenha sido concedida a primeira autorização após a data correspondente a 120 dias antes do termo do prazo para cumprimento do artigo 11.º, e apresentado um pedido de reconhecimento mútuo completo em conformidade com o artigo 22.º, no prazo de 60 dias a contar da data de concessão da primeira autorização, o prazo para o cumprimento do estabelecido no artigo 22.º, relativamente a esse pedido é prorrogado para 120 dias a contar da data de receção do pedido de reconhecimento mútuo completo. No caso de produtos relativamente aos quais um Estado-Membro propôs uma derrogação ao reconhecimento mútuo em conformidade com o estabelecido no n.º 14 do artigo 22.º, o prazo para o cumprimento do disposto no artigo 22.º, é prorrogado para 30 dias após a data da decisão da Comissão adotada ao abrigo do n.º 13 do artigo 22.º.

(***) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo vi, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio *web* da Comissão: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

ANEXO II

(a que se refere o artigo 3.º)

Replicação do anexo I ao Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de maio

ANEXO I

Lista de substâncias ativas e seus requisitos decididos a nível comunitário para inclusão em produtos biocidas

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-----------------------|--|---|-----------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| 1 | Fluoreto de sulfúrico | Difluoreto de sulfúrico N.º CE: 220 -281 -5. N.º CAS: 2699 -79 -8. | > 994 g/kg . . . | 1 de janeiro de 2009. | 31 de dezembro de 2010. | 31 de dezembro de 2018. | 8 | As autorizações respeitam as seguintes condições: 1) O produto pode apenas ser vendido a profissionais formados para a sua utilização e só pode ser utilizado pelos mesmos; 2) As autorizações incluem medidas adequadas de redução dos riscos para os operadores e as pessoas que se encontrem nas imediações; 3) É efetuada a monitorização das concentrações de fluoreto de sulfúrico nas zonas remotas da troposfera. 4) Os relatórios da monitorização referida no ponto 3) são transmitidos diretamente à Comissão pelos titulares das autorizações no quinto ano de cada período quinquenal sucessivo com início em 1 de janeiro de 2009. |
| | | | 994 g/kg | 1 de julho de 2011. | 30 de junho de 2013. | 30 de junho de 2021. | 18 | As autorizações têm de respeitar as seguintes condições: 1. Os produtos apenas sejam vendidos a profissionais com formação específica e utilizados pelos mesmos. 2. Sejam tomadas medidas adequadas para a proteção dos fumigadores e circunstantes durante a fumigação e a ventilação dos edifícios tratados ou de outros recintos. 3. Os rótulos e/ou fichas de segurança dos produtos indiquem que, antes da fumigação de um recinto, devem ser removidos todos os produtos alimentares presentes. 4. Sejam monitorizadas as concentrações de fluoreto de sulfúrico no ar troposférico remoto. 5. Os relatórios da monitorização referida no ponto 4. sejam transmitidos diretamente à Comissão, de cinco em cinco anos, pelos titulares das autorizações, com início, no mínimo, |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------------|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | cinco anos após a autorização. O limite de deteção analítico mínimo deve ser de 0,5 ppt (equivalente a 2,1 ng de fluoreto de sulfúrio/m ³ de ar troposférico). |
| 2 | Diclofluanida | N-(Diclorofluorometiltio)-N',N'-dimetil-N-fenilsulfamida. N.º CE: 214-118-7. N.º CAS: 1085-98-9. | >96 % m/m. | 1 de março de 2009. | 28 de fevereiro de 2011. | 28 de fevereiro de 2019. | 8 | A autoridade competente para os produtos preservadores de madeira assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1 — Os produtos autorizados para a utilização industrial devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados. 2 — Tendo em conta os riscos identificados para o solo, é necessário tomar medidas adequadas de redução dos riscos para a proteção do mesmo. 3 — Os rótulos e ou fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo, e que quaisquer produtos derramados devem ser recolhidos para reutilização ou eliminação. |
| 3 | Clotianidina | (E)-1-(2-Cloro1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina. N.º CE: 433-460-1. N.º CAS: 210880-92-5. | 950 g/kg | 1 de fevereiro de 2010. | 31 de janeiro de 2012. | 31 de janeiro de 2020. | 8 | Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente para os produtos preservadores de madeira analisará os perfis de utilização/exposição e ou as populações que possam ser expostas ao produto, não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliará os riscos e, posteriormente, assegurará que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis. A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições: Atendendo aos riscos identificados para os solos, as águas de superfície e as águas subterrâneas, |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-----------------------|---|---|------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>não serão autorizados produtos para o tratamento de madeiras a utilizar em exteriores, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas. Os rótulos e ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> |
| 4 | Difetialona | 3-[3-(4'-Bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetra-hidronaft-1-il]-4-hidroxi2H-1-benzotiopiran2-ona. N.º CE: n/d. N.º CAS: 104653-34-1. | 976 g/kg | 1 de novembro de 2009. | 31 de outubro de 2011. | 31 de outubro de 2014. | 14 | <p>Dado que as características da substância ativa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância ativa será sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no anexo I.</p> <p>As autoridades competentes para os produtos rodenticidas assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 — A concentração nominal da substância ativa nos produtos não excederá 0,0025 % (m/m) e apenas serão autorizados iscos prontos a usar. 2 — Os produtos conterão um agente repugnante e, se pertinente, um corante. 3 — Os produtos não serão utilizados como pós de rasto. 4 — A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. <p>Estas incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras.</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-----------------------|---|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| 5 | Etofenprox | Éter 3-fenoxibenzil-2-(4-etoxifenil)-2-metilpropílico. N.º CE: 407-980-2. N.º CAS: 80844-07-1. | 970 g/kg | 1 de fevereiro de 2010. | 31 de janeiro de 2012. | 31 de janeiro de 2020. | 8 | <p>Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente para os produtos preservadores de madeira analisará os perfis de utilização e ou exposição e ou as populações não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária e que possam ser expostos ao produto.</p> <p>Ao conceder as autorizações dos produtos, aquela autoridade avaliará os riscos e, posteriormente, assegurará que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições: Atendendo ao risco identificado para os trabalhadores, os produtos não podem ser utilizados durante todo o ano, salvo se forem apresentados dados de absorção cutânea que demonstrem não existirem riscos inaceitáveis decorrentes da exposição crónica. Além disso, utilizar-se-ão equipamentos de proteção pessoal apropriados na aplicação dos produtos destinados a uso industrial.</p> |
| 6 | Tebuconazol | 1-(4-Clorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol. N.º CE: 403-640-2. N.º CAS: 107534-96-3. | 950 g/kg | 1 de abril de 2010. | 31 de março de 2012. | 31 de março de 2020. | 8 | <p>A autoridade competente assegurará que as autorizações estejam subordinadas às seguintes condições:</p> <p>Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a proteção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|--------------------|--|---|------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | Além disso, não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeira em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a estarem em contacto permanente com a água, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. |
| 7 | Dióxido de carbono | Dióxido de carbono N.º CE: 204-696-9. N.º CAS: 124-38-9. | 990 ml/l | 1 de novembro de 2009. | 31 de outubro de 2011. | 31 de outubro de 2019. | 14 | <p>Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente avaliará sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>Ao concederem as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliará os riscos e, posteriormente, assegurarão que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> |
| | | | 990 ml/l | 1 de novembro de 2012. | 31 de outubro de 2014. | 31 de outubro de 2022. | 18 | <p>Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 5.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou de exposição, bem como os riscos para os meios e as populações, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala europeia.</p> <p>Ao concederem as autorizações dos produtos, os Estados-Membros devem avaliar os riscos e, posteriormente, assegurar que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitem as</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|------------------------|---|---|---------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | seguintes condições: (1) Os produtos apenas são vendidos para utilização por profissionais com formação específica. (2) São tomadas medidas adequadas de minimização dos riscos para proteção dos operadores, incluindo, se necessário, a disponibilização de equipamento de proteção pessoal. (3) São tomadas medidas adequadas de proteção dos circunstantes, como a interdição da zona de tratamento durante a fumigação. |
| 8 | Propiconazol | 1-[[2-(2,4-Diclorofenil)-4-propil1,3-dioxolan2-il]metil]-1H-1,2,4-triazole. N.º CE: 262-104-4. N.º CAS: 60207-90-1. | 930 g/kg | 1 de abril de 2010. | 31 de março de 2012. | 31 de março de 2020. | 8 | <p>A autoridade competente assegurará que as autorizações sejam subordinadas às seguintes condições:</p> <p>Atendendo aos cenários contemplados pela avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e/ou profissional devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais.</p> <p>Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a proteção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> <p>Além disso, não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeira em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|----------------------|---|---|---------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| 9 | Difenacume | 3-(3-Bifenil4-il1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroxicumarina. N.º CE: 259-978-4. N.º CAS: 56073-07-5. | 960 g/kg | 1 de abril de 2010. | 31 de março de 2012. | 31 de março de 2015. | 14 | Dado que as características da substância ativa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância ativa será sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo. Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1. A concentração nominal da substância ativa nos produtos não excederá 75 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a usar. 2. Os produtos conterão um agente repugnante e, se pertinente, um corante. 3. Os produtos não serão utilizados como pó de rasto. 4. A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não-visados e do ambiente será minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras. |
| 10 | K-HDO. | Sal potássico do 1-óxido de ciclo-hexil-hidroxidiazeno. N.º CE: n/d. N.º CAS: 66603-10-9. (Esta entrada abrange também as formas hidratadas do K HDO). | 977 g/kg | 1 de julho de 2010. | 30 de junho de 2012. | 30 de junho de 2020. | 8 | Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente avaliará sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1. Atendendo aos riscos potenciais para o ambiente e para os trabalhadores, os produtos não serão utilizados em sistemas que não sejam sistemas industriais totalmente automatizados e fechados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|---------------------|---|---|---------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | <p>aceitáveis, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI.</p> <p>2. Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores.</p> <p>3. Atendendo aos riscos identificados para as crianças mais pequenas, os produtos não serão utilizados no tratamento de madeiras com as quais essas crianças possam entrar em contacto direto.</p> |
| 11 | IPBC. | Butilcarbamato de 3-iodo2-propinilo N.º CE: 259-627-5. N.º CAS: 55406-53-6. | 980 g/kg. | 1 de julho de 2010. | 30 de junho de 2012. | 30 de junho de 2020. | 8 | <p>A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições: Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e/ou profissional serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais.</p> <p>Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a proteção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> |
| 12 | Clorofacinona. | Clorofacinona. N.º CE: 223-003-0. N.º CAS: 3691-35-8. | 978 g/kg. | 1 de julho de 2011. | 30 de junho de 2013. | 30 de junho de 2016. | 14 | <p>Atendendo aos riscos definidos para animais não visados, a substância ativa será sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no anexo I.</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-----------------------|---|---|---------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A concentração nominal da substância ativa em produtos distintos dos pós de rasto não excederá 50 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a utilizar. 2. Os produtos para utilização como pós de rasto apenas serão colocados no mercado para utilização por profissionais com formação. 3. Os produtos conterão um agente repugnante e, se pertinente, um corante. 4. A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras. |
| 13 | Tiabendazol | 2-Tiazol4-il1H-benzoimidazole N.º CE: 205-725-8. N.º CAS: 148-79-8. | 985 g/kg | 1 de julho de 2010. | 30 de junho de 2012. | 30 de junho de 2020. | 8 | <p>A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e/ou profissional, no respeitante aos processos de aplicação sob vácuo duplo e por imersão, serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais.</p> <p>Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a proteção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-----------------------|--|---|---------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | Não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. |
| 14 | Tiametoxame | 3-(2-cloro-tiazol5-ilmetil)-5-metil [1, 3, 5] oxadiazinan-4-ilidene-N-nitroamina. N.º CE: 428-650-4. N.º CAS: 153719-23-4. | 980 g/kg | 1 de julho de 2010. | 30 de junho de 2012. | 30 de junho de 2020. | 8 | A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições: Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e/ou profissional serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais. Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a proteção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação. Não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se tiverem sido apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | 980 g/kg | 1 de fevereiro de 2015. | 31 de janeiro de 2017. | 31 de janeiro de 2025. | 18 | <p>A avaliação de riscos à escala da União não abrangeu todas as utilizações potenciais; certas utilizações, como a aplicação no exterior e a utilização por não profissionais, foram excluídas. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União.</p> <p>Os produtos não podem ser autorizados para aplicação com pincel, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumprirá as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de atenuação dos riscos.</p> <p>No caso dos produtos com tiametoxame que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou alimentos para animais, as autoridades competentes devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, bem como tomar medidas adequadas de atenuação dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não sejam excedidos.</p> <p>Não podem ser autorizados produtos aplicados de uma forma que não permita evitar a sua descarga no ambiente por via de estações de tratamento de águas residuais ou diretamente em águas de superfície, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumprirá as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de atenuação dos riscos.</p> <p>As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>1) Os produtos autorizados para utilizações profissionais são aplicados por operadores</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------------|--|---|---------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>munidos de equipamentos de proteção pessoal adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios, para níveis aceitáveis, os riscos para os utilizadores profissionais.</p> <p>2) Caso se justifique, são tomadas medidas para proteger as abelhas melíferas.</p> |
| 15 | Alfacloralose | (R)-1,2-O(2,2,2-tricloroetilideno)- α -D-glucofuranose. N.º CE: 240-016-7. N.º CAS: 15879-93-3. | 825 g/kg | 1 de julho de 2011. | 30 de junho de 2013. | 30 de junho de 2021. | 14 | <p>Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente avaliará sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliará os riscos e, posteriormente, assegurará que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis. Os produtos não poderão ser autorizados, nomeadamente, para utilização no exterior, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que um determinado produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p> <p>A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A concentração nominal da substância ativa nos produtos não excederá 40 mg/kg. 2. Os produtos conterão um agente repugnante e um corante. 3. Apenas serão autorizados produtos destinados a utilização em caixas de isco invioláveis e seguras. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|------------------------|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| 16 | Brodifacume. | 3-[3-(4'-bromobifenil -4-il)-1,2,3,4-tetra-hidro1-naftil]-4-hidroxicumarina. N.º CE: 259-980-5. N.º CAS: 56073-10-0. | 950 g/kg | 1 de fevereiro de 2012. | 31 de janeiro de 2014. | 31 de janeiro de 2017. | 14 | Dado que as características da substância ativa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância ativa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo. As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1. A concentração nominal da substância ativa nos produtos não excede 50 mg/kg e apenas são autorizados produtos prontos a utilizar. 2. Os produtos contêm um agente repugnante e, se pertinente, um corante. 3. Os produtos não são utilizados como pós de rasto. 4. A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não-visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a restrição da utilização a fins profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras. |
| 17 | Bromadiolona | 3-[3-(4'-Bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi1-fenilpropil]-4-hidroxi2H-1- benzopirano-2-ona. N.º CE: 249-205-9. N.º CAS: 28772-56-7. | 969 g/kg | 1 de julho de 2011. | 30 de junho de 2013. | 30 de junho de 2016. | 14 | Dado que as características da substância ativa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância ativa será sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo. A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1. A concentração nominal da substância ativa nos produtos não excederá 50 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a utilizar. 2. Os produtos conterão um agente repugnante e, se pertinente, um corante. 3. Os produtos não serão utilizados como pós de rasto. 4. A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não-visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-----------------------|--|---|-----------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras. |
| 18 | Tiaclopride | (Z)-3-(6-Cloro3- piridilmetil)-1,3- -tiazolidina2-ilidenocianamida. N.º CE: n/d. N.º CAS: 111988-49-9. | 975 g/kg | 1 de janeiro de 2010. | n/d | 31 de dezembro de 2019. | 8 | <p>Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente avaliará sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliará os riscos e, posteriormente, assegurará que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis. A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial e/ou profissional serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais. 2. Atendendo aos riscos identificados para os solos e para o meio aquático, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a proteção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|--|--|---|-----------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | <p>de evitar derrames diretos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> <p>3. Não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de estruturas de madeira situadas perto de água, nos casos em que não consegue evitar-se perdas diretas para o meio aquático, nem para o tratamento de madeiras destinadas a entrar em contacto com águas de superfície, salvo se tiverem sido apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p> |
| 19 | Indoxacarbe (Mistura reacional, na proporção 75:25, dos enantiómeros S e R). | Mistura reacional de (S)-e(R)-7-cloro2,3,4a,5-tetra-hidro2-[metoxicarbonil-(4-trifluorometoxifenil)carbamoil]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazina-4a-carboxilato de metilo (esta rubrica refere-se à mistura reacional, na proporção 75:25, dos enantiómeros S e R). N.º CE: n/d. N.º CAS: Enantiómero S: 173584-44-6. Enantiómero R: 185608-75-7. | 796 g/kg | 1 de janeiro de 2010. | n/d | 31 de dezembro de 2019. | 18 | <p>Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo VI o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente deve englobar sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliará os riscos e, posteriormente, assegurará que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis. A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <p>Devem ser aplicadas medidas para minimizar a potencial exposição do ser humano, de espécies não visadas e do meio aquático.</p> <p>Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicarão, nomeadamente, que:</p> <ol style="list-style-type: none"> Os produtos não deverão ser colocados em zonas acessíveis a crianças, bebés e animais de companhia. Os produtos não devem ser colocados na proximidade de sistemas de drenagem exteriores. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|---|---|---|------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | 3. Os produtos não utilizados devem ser eliminados de forma adequada e não devem ser lançados em sistemas de drenagem. No que respeita aos utilizadores não profissionais, só serão autorizados produtos prontos a utilizar. |
| 20 | Fosforeto de alumínio, que liberta fosfina. | Fosforeto de alumínio N.º CE: 244-088-0. N.º CAS: 20859-73-8. | 830 g/kg | 1 de setembro de 2011. | 31 de agosto de 2013. | 31 de agosto de 2021. | 14 | <p>Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente avaliará sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliará os riscos e, posteriormente, assegurará que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis. Os produtos não poderão ser autorizados, em especial, para utilização em interiores, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p> <p>A Autoridade Competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Os produtos só poderão ser vendidos a e utilizados por profissionais com formação específica. 2. Atendendo aos riscos identificados para os operadores, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos. Essas medidas incluem, nomeadamente, a utilização de equipamento de proteção pessoal apropriado, a utilização de aplicadores e a apresentação do produto numa forma destinada a reduzir a exposição do operador para níveis aceitáveis. 3. Atendendo aos riscos identificados para espécies terrestres não visadas, deve tomar-se |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | medidas adequadas de redução dos riscos. Essas medidas incluem, nomeadamente, a não aplicação da substância nas zonas onde se encontrem presentes mamíferos distintos da espécie visada, que construam tocas. |
| | | | 830 g/kg | 1 de fevereiro de 2012. | 31 de janeiro de 2014. | 31 de janeiro de 2022. | 18 | <p>Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou exposição e os riscos para os meios que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. As autoridades competentes devem, nomeadamente, avaliar as utilizações em exteriores. Ao concederem as autorizações dos produtos, as Autoridades competentes assegurarão que sejam realizados estudos adequados sobre os resíduos, que permitam avaliar os riscos para os consumidores, e tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Os produtos só poderão ser fornecidos a profissionais com formação específica, numa forma pronta a usar, e só poderão ser utilizados por esses profissionais. 2. Atendendo aos riscos identificados para os operadores, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos. Essas medidas incluem, nomeadamente, o recurso a equipamentos adequados de proteção pessoal e respiratória, bem como a dispositivos de aplicação, e a apresentação do produto numa forma destinada a reduzir a exposição dos operadores para um nível aceitável. No caso das utilizações em interiores, essas medidas incluem também a proteção dos operadores e dos trabalhadores durante as fumigações, a proteção dos trabalhadores ao voltarem ao local após o período de fumigação e a proteção dos circunstantes contra fugas de gás. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-----------------------|--|---|---------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| 21 | Fenpropimorfe | (+)- <i>cis</i> -4-[3-(<i>p</i> -Tercbutilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina. N.º CE: 266-719-9. N.º CAS: 67564-91-4. | 930 g/kg | 1 de julho de 2011. | 30 de junho de 2013. | 30 de junho de 2021. | 8 | <p>A avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente engloba sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliará os riscos e, posteriormente, assegurará que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados.</p> <p>As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para uso industrial devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais. 2. Atendendo aos riscos identificados para os solos e os meios aquáticos, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a proteção desses meios. <p>Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|------------------------|--|---|------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| 22 | Ácido bórico | Ácido bórico N.º CE: 233-139-2. N.º CAS: 10043-35-3. | 990 g/kg | 1 de setembro de 2011. | 31 de agosto de 2013. | 31 de agosto de 2021. | 8 | <p>Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente avaliará sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária.</p> <p>Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliará os riscos e, posteriormente, assegurará que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Os produtos autorizados para utilizações industriais e profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais. 2. Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. <p>Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|------------------------|---|---|------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| 23 | Óxido bórico | Trióxido de diboro N.º CE: 215-125-8. N.º CAS: 1303-86-2. | 975 g/kg | 1 de setembro de 2011. | 31 de agosto de 2013. | 31 de agosto de 2021. | 8 | <p>Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente avaliará sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliará os riscos e, posteriormente, assegurará que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Os produtos autorizados para utilizações industriais e profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais. 2. Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-----------------------|---|---|------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| 24 | Tetraborato dissódico | Tetraborato dissódico N.º CE: 215-540-4. N.º CAS (forma anidra): 1330-43-4. N.º CAS (forma penta-hidratada): 12179-04-3. N.º CAS (forma deca-hidratada): 1303-96-4. | 990 g/kg | 1 de setembro de 2011. | 31 de agosto de 2013. | 31 de agosto de 2021. | 8 | <p>Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente avaliará sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliará os riscos e, posteriormente, assegurará que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</p> <p>A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Os produtos autorizados para utilizações industriais e profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais; 2. Atendendo aos riscos identificados para os solos e o meio aquático, não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. <p>Os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|---------------------------------------|--|---|------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| 25 | Octaborato dissódico tetra-hidratado. | Octaborato dissódico tetra-hidratado N.º CE: 234-541-0. N.º CAS: 12280-03-4. | 975 g/kg | 1 de setembro de 2011. | 31 de agosto de 2013. | 31 de agosto de 2021. | 8 | <p>Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente avaliará sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliará os riscos e, posteriormente, assegurará que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis. A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Os produtos autorizados para utilizações industriais e profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais. 2. Atendendo aos riscos identificados para os solos e os meios aquáticos, não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. Os rótulos e/ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e a água e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|---|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| 26 | Fosforeto de magnésio, que liberta fosfina. | Difosforeto de trimagnésio N.º CE: 235-023-7. N.º CAS: 12057-74-8. | 880 g/kg | 1 de fevereiro de 2012. | 31 de janeiro de 2014. | 31 de janeiro de 2022. | 18 | <p>Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, das autoridades competentes avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou exposição e os riscos para os meios e populações que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. Quando pertinente, as Autoridades competentes devem, nomeadamente, avaliar as utilizações em exteriores. Ao concederem as autorizações dos produtos, as autoridades competentes assegurarão que sejam realizados estudos adequados sobre os resíduos, que permitam avaliar os riscos para os consumidores, e tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Os produtos só poderão ser fornecidos a profissionais com formação específica, numa forma pronta a usar, e só poderão ser utilizados por esses profissionais. 2. Atendendo aos riscos identificados para os operadores, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos. Essas medidas incluem, nomeadamente, o recurso a equipamentos adequados de proteção pessoal e respiratória, bem como a dispositivos de aplicação, e a apresentação do produto numa forma destinada a reduzir a exposição dos operadores para um nível aceitável. No caso das utilizações em interiores, essas medidas incluem também a proteção dos operadores e dos trabalhadores durante as fumigações, a proteção dos trabalhadores ao voltarem ao local após o período de fumigação e a proteção dos circunstantes contra fugas de gás. 3. No caso dos produtos com fosforeto de magnésio que possam originar resíduos nos géneros alimentícios ou alimentos para animais, os rótulos e/ou as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem conter instruções de utilização, nomeadamente os intervalos de segurança a adotar, com vista a garantir o cumprimento das disposições do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005, do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1). |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------------|--|---|------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| 27 | Azoto | Azoto N.º CE: 231-783-9. N.º CAS: 7727-37-9. | 999 g/kg | 1 de setembro de 2011. | 31 de agosto de 2013. | 31 de agosto de 2021. | 18 | <p>Ao avaliar, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, a autoridade competente avaliará sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala comunitária. Ao conceder as autorizações dos produtos, a autoridade competente avaliará os riscos e, posteriormente, assegurará que sejam tomadas medidas adequadas ou estabelecidas condições específicas para reduzir os riscos identificados. As autorizações dos produtos apenas poderão ser concedidas se o pedido demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis. A autoridade competente assegurará que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O produto pode apenas ser vendido a profissionais formados para a sua utilização e só pode ser utilizado pelos mesmos. 2. Estão estabelecidas práticas de trabalho seguras e sistemas de trabalho seguros, incluindo, se necessário, o recurso a equipamentos de proteção individual, de forma a garantir a minimização dos riscos. |
| 28 | Cumatetralilo | Cumatetralilo N.º CE: 227-424-0. N.º CAS: 5836-29-3. | 980 g/kg | 1 de julho de 2011. | 30 de junho de 2013. | 30 de junho de 2016. | 14 | <p>Em face dos riscos identificados para animais não visados, a substância ativa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.</p> <p>As autorizações têm de respeitar as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A concentração nominal da substância ativa em produtos distintos dos pós de rasto não excede 375 mg/kg e apenas são autorizados produtos prontos a utilizar. 2. Os produtos contêm um agente repugnante e, se pertinente, um corante. 3. A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente é minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------------|--|---|-----------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a restrição da utilização a fins profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras |
| 29 | Tolilfluorida | Dicloro-N[(dimetilamino)sulfonyl]fluoro-N-(p-tolil)metanossulfenamida. N.º CE: 211-986-9. N.º CAS: 731-27-1. | 960 g/kg | 1 de outubro de 2011. | 30 de setembro de 2013. | 30 de setembro de 2021. | 8 | Não serão autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeira em exteriores nem para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos. As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1. Atendendo aos cenários contemplados na avaliação de riscos, os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional serão aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto em causa demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis, por outros meios, os riscos para os utilizadores industriais e profissionais. 2. Atendendo aos riscos identificados para os solos e os meios aquáticos, devem tomar-se medidas adequadas de redução dos riscos para a proteção desses meios. Os rótulos e/ou as fichas de segurança dos produtos autorizados para utilização industrial ou profissional indicarão, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para as águas e de permitir que os produtos derramados sejam recolhidos, para reutilização ou eliminação. |
| 30 | Acroleína | Acrilaldeído N.º CE: 203-453-4 N.º CAS: 107-02-8 | 913 g/kg | 1 de setembro de 2010 | Inaplicável | 31 de agosto de 2020 | 12 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, as populações que possam ser expostas ao mesmo e os perfis de utilização ou exposição não contemplados com suficiente representatividade na avaliação de |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|----------------------|--|---|-----------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>riscos à escala da União Europeia. As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) As águas residuais que contenham acroleína devem ser monitorizadas antes da descarga, a não ser que possa demonstrar-se que os riscos para o ambiente podem reduzir-se por outros meios. Se necessário, em função dos riscos para o meio marinho, as águas residuais devem ser mantidas em tanques ou reservatórios apropriados ou ser adequadamente tratadas antes da descarga. 2) Os produtos autorizados para utilizações industriais e/ou profissionais devem ser aplicados com equipamentos de proteção individual adequados e devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios para um nível aceitável os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais. |
| 31 | Flocumafena. | 4-hidroxi3-[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetra-hidro3- -[4-(4-trifluorometilbenziloxi)fenil]-1-naftil]cumarina. N.º CE: 421-960-0. N.º CAS: 90035-08-8. | 955 g/kg. | 1 de outubro de 2011. | 30 de setembro de 2013. | 30 de setembro de 2016. | 14 | <p>Dado que as características da substância ativa a tornam potencialmente persistente, bioacumulável e tóxica, ou muito persistente e muito bioacumulável, a substância ativa será sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo. As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A concentração nominal da substância ativa nos produtos não excederá 50 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a usar. 2. Os produtos conterão um agente amargante e, se pertinente, um corante. 3. Os produtos não serão utilizados como pós de rasto. 4. A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não visados e do ambiente será minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a restrição à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|---------------------------|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras. |
| 32 | Warfarina | (RS)-4-Hidroxi3-(3-oxo1-fenilbutil) cumarina. N.º CE: 201-377-6. N.º CAS: 81-81-2. | 990 g/kg | 1 de fevereiro de 2012. | 31 de janeiro de 2014. | 31 de janeiro de 2017. | 14 | A substância ativa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo. As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1) A concentração nominal da substância ativa não excederá 790 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a utilizar. 2) Os produtos conterão um agente repugnante e, se pertinente, um corante. 3) A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não-visados e do ambiente será minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a possibilidade de restrição da utilização à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras. |
| 33 | Warfarina-sódio | 2-oxo3-(3-oxo1-fenilbutil)cromen-4-olato de sódio. N.º CE: 204-929-4. N.º CAS: 129-06-6. | 910 g/kg | 1 de fevereiro de 2012. | 31 de janeiro de 2014. | 31 de janeiro de 2017. | 14 | A substância ativa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo. As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1. A concentração nominal da substância ativa não excederá 790 mg/kg e apenas serão autorizados produtos prontos a utilizar. 2. Os produtos conterão um agente repugnante e, se pertinente, um corante. 3. A exposição primária e secundária das pessoas, dos animais não-visados e do ambiente será minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas disponíveis adequadas de redução dos riscos. Estas incluem, nomeadamente, a possibilidade de restrição da utilização à utilização por profissionais, a fixação de um limite máximo para as dimensões da embalagem e a utilização obrigatória de caixas de isco invioláveis e seguras. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|--------------------------|---|---|----------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| 34 | Dazomete | Tetra-hidro3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazina2-tiona. N.º CE: 208-576-7. N.º CAS: 533-74-4. | 960 g/kg | 1 de agosto de 2012. | 31 de julho de 2014. | 31 de julho de 2022. | 8 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros avaliarão sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou de exposição, bem como os riscos para os meios e as populações, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da UE. Quando pertinente, os Estados-Membros avaliarão, nomeadamente, quaisquer outras utilizações não profissionais em exteriores, no tratamento curativo de postes de madeira por aplicação de grânulos. Os Estados-Membros assegurarão que as autorizações respeitem a seguinte condição: Os produtos autorizados para utilizações industriais e/ou profissionais devem ser aplicados com equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios para um nível aceitável os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais. |
| 35 | N,N-dietilmetatoluamida. | N,N-dietilmetatoluamida N.º CE: 205-149-7. N.º CAS: 134-62-3. | 970 g/kg | 1 de agosto de 2012. | 31 de julho de 2014. | 31 de julho de 2022. | 19 | Os Estados-Membros asseguram que as autorizações respeitem as seguintes condições: 1. A exposição primária de pessoas deve ser minimizada através da ponderação e aplicação de medidas adequadas de limitação dos riscos, incluindo, quando pertinente, instruções sobre a quantidade a aplicar e a frequência de aplicação do produto na pele humana. 2. Os rótulos dos produtos destinados a aplicação na pele humana, no sistema capilar ou no vestuário devem indicar que a utilização do produto é restrita no caso das crianças com idade compreendida entre dois e doze anos e que o produto não se destina a ser utilizado em crianças com menos de dois anos, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar que este cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, na ausência de tais medidas. 3. Os produtos devem conter dissuasores de ingestão. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|------------------------|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| 36 | Metoflutrina | Isómero RTZ: (1R,3R)-2,2-dimetil3-(Z)-(prop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluoro4-(metoximetil)benzilo. N.º CE: n.d. N.º CAS: 240494-71-7 Soma de todos os isómeros: (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil3-propil-enilciclopropanocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluoro4-(metoximetil)benzilo. N.º CE: n.d. N.º CAS: 240494-70-6. | A substância ativa deve respeitar as seguintes condições de pureza mínima: Isómero RTZ 754 g/kg Soma de todos os isómeros 930 g/kg | 1 de maio de 2011. | Não aplicável | 30 de abril de 2021. | 18 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou de exposição, bem como os riscos para os meios e as populações, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala europeia. |
| 37 | Espinosade | N.º CE: 434-300-1N.º CAS: 168316-95-8. O espinosade é uma mistura de 50-95 % de espinosina A e 5-50 % de espinosina D. Espinosina A (2R, 3aS, 5aR, 5bS, 9S, 13S, 14R, 16aS, 16bR)-2-[(6-desoxi2,3,4-tri-O-metil- α -l-manopiranosil)oxi]-13-[[2R, 5S, 6R)-5-(dimetilamino)tetra-hidro6-metil2H-piran2-il]oxi]-9-etil2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahidro14-metil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona N.º CAS: 131929-60-7 Espinosina D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-desoxi2,3,4-tri-O-metil- α -l-manopiranosil)oxi]-13-[[2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetra-hidro6-metil2H-piran2-il]oxi]-9-etil2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahidro4,14-dimetil1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona N.º CAS: 131929-63-0. | 850 g/kg | 1 de novembro de 2012. | 31 de outubro de 2014. | 31 de outubro de 2022. | 18 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou de exposição, bem como os riscos para os meios e as populações, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. Os Estados-Membros asseguram que as autorizações respeitem as seguintes condições: — As autorizações estão subordinadas à adoção de medidas apropriadas de redução dos riscos. Nomeadamente, os produtos autorizados para utilizações profissionais por pulverização devem ser aplicados com equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios, para um nível aceitável, os riscos para os utilizadores |
| 38 | Bifentrina | Denominação IUPAC: (1RS)-cis3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop1-enil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 2-metilbifenil3-ilmetilo. N.º CE: n.d. N.º CAS: 82657-04-3. | 911 g/kg | 1 de fevereiro de 2013. | 31 de janeiro de 2015. | 31 de janeiro de 2023. | 8 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente em função do produto específico, os perfis de utilização ou de exposição, bem como os riscos para os compartimentos ambientais e as populações que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|---|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>avaliação de riscos à escala da União Europeia. Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições: — Os produtos apenas podem ser autorizados para utilização industrial e/ou profissional, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores não-profissionais, em conformidade com o artigo 11.º e o anexo VI. — Os produtos autorizados para utilizações industriais ou profissionais devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais ou profissionais. — Devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para proteção dos solos e do meio aquático. Os rótulos e as eventuais fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que os produtos derramados aquando da sua aplicação devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> <p>— Não são autorizados produtos para o tratamento <i>in situ</i> de madeiras em exteriores nem para o tratamento de madeiras que estarão permanentemente expostas aos agentes atmosféricos ou protegidas destes mas frequentemente sujeitas à humidade, salvo se tiverem sido apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre o prescrito no artigo 11.º e no anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos</p> |
| 39 | Acetato de (Z,E)- tetradeca-9,12-dienilo. | Acetato de (9Z,12E)- tetradeca-9,12-dien1-ilo. N.º CE: n.d. N.º CAS: 30507-70-1. | 977 g/kg | 1 de fevereiro de 2013. | 31 de janeiro de 2015. | 31 de janeiro de 2023. | 19 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou de exposição, bem como os riscos para os |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-----------------------|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>compartimentos ambientais e as populações, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitem a seguinte condição: — Os rótulos dos produtos biocidas com acetato de (Z,E)-tetradeca9,12-dienilo devem indicar que esses produtos não podem ser utilizados em locais onde sejam armazenados géneros alimentícios ou alimentos para animais que não se encontrem embalados.</p> <p>Os Estados-Membros devem assegurar que os registos respeitem as seguintes condições: — Os produtos só podem ser utilizados em armadilhas para utilização em interiores que contenham, no máximo, 2 mg de acetato de (Z,E)-tetradeca9,12-dienilo. — Os rótulos dos produtos biocidas com acetato de (Z,E)-tetradeca9,12-dienilo devem indicar que os produtos só podem ser utilizados em interiores e não podem ser utilizados em locais onde sejam armazenados géneros alimentícios ou alimentos para animais que não se encontrem embalados.</p> |
| 40 | Fenoxicarbe | Denominação IUPAC: [2-(4-Fenoxifenoxi)etil]carbamato de etilo. N.º CE: 276-696-7. N.º CAS: 72490-01-8. | 960 g/kg 1 | 1 de fevereiro de 2013. | 31 de janeiro de 2015. | 31 de janeiro de 2023. | 8 | <p>Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou de exposição, bem como os riscos para os compartimentos ambientais e as populações, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitem as seguintes condições: — Devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para proteção dos solos e do meio aquático. Os rótulos e, quando pertinente, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|--|---|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | sobre um suporte sólido impermeável coberto, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que os produtos derramados ao serem aplicados devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação. — Não devem ser autorizados produtos de tratamento da madeira que se destinem a ser utilizados em construções ao ar livre situadas perto da água ou sobre a água, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. |
| 41 | Ácido nonanóico, Ácido pelargónico. | Denominação IUPAC: Ácido nonanóico. N.º CE: 203-931-2. N.º CAS: 112-05-0. | 896 g/kg | 1 de fevereiro de 2013. | 31 de janeiro de 2015. | 31 de janeiro de 2023. | 19 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou de exposição, bem como os riscos para os compartimentos ambientais e as populações, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. |
| | | | 896 g/kg | 1 de outubro de 2014. | 30 de setembro de 2016. | 30 de setembro de 2024. | 2 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os compartimentos ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações de produtos para utilizações não profissionais sejam subordinadas à exigência de uma conceção da embalagem que minimize a exposição dos utilizadores, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para a saúde humana. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------------|--|---|---------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| 42 | Imidaclopride | (2E)-1-[(6-cloropiridin3-il)metil]-N-nitroimidazolidin2-imina. N.º CE: 428-040-8. N.º CAS: 138261-41-3. | 970 g/kg | 1 de julho de 2013. | 30 de junho de 2015. | 30 de junho de 2023. | 18 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. Não devem ser autorizados produtos para utilização em instalações destinadas ao alojamento de animais, caso não seja possível evitar a emissão para estações de tratamento de águas residuais ou a emissão direta para águas de superfície, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. As autorizações estão subordinadas à adoção de medidas apropriadas de redução dos riscos. Devem nomeadamente, ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para minimizar a possibilidade de exposição de crianças. No caso dos produtos com imidaclopride que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou alimentos para animais, os Estados-Membros devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, bem como tomar medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. |
| 43 | Abamectina | A abamectina é uma mistura de avermectina B 1a e avermectina B 1b. <i>Abamectina:</i> Denominação IUPAC: n.d. N.º CE: n.d. N.º CAS: 71751-41-2. <i>Avermectina B 1a:</i> Denominação IUPAC: 2,6-Didesoxi4-O-(2,6-didesoxi3-O-metilα-L-ara- | A substância ativa deve cumprir os seguintes critérios de pureza: <i>Abamectina:</i> mínimo 900 g/kg. | 1 de julho de 2013. | 30 de junho de 2015. | 30 de junho de 2023. | 18 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|---|--|--|---------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | <p>bino-hexopiranosil)-3-<i>O</i>-metil-<i>L</i>-arabino-hexopiranosido (10<i>E</i>, 14<i>E</i>, 16<i>E</i>, 22<i>Z</i>)--(1<i>R</i>,4<i>S</i>,5'<i>S</i>,6<i>S</i>,6'<i>R</i>,8<i>R</i>,12<i>S</i>,13<i>S</i>,20<i>R</i>,21<i>R</i>,24<i>S</i>)- -6'-[(<i>S</i>)-<i>sec</i>-butil]-21,24-di-hidroxi5',11,13,22-tetrametil2-oxo3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tetraeno6-espiro2'-(5',6'-di-hidro2'H-piran)-12-ilico.</p> <p>N.º CE: 265-610-3. N.º CAS: 65195-55-3.</p> <p><i>Avermectina B 1b</i>: Denominação IUPAC: (10<i>E</i>,14<i>E</i>,16<i>E</i>,22<i>Z</i>)- -2,6-Didesoxi4-<i>O</i>(2,6-didesoxi3-<i>O</i>-metil- -<i>L</i>-arabino-hexopiranosil)-3-<i>O</i>-metil-<i>L</i>-arabino-hexopiranosido.</p> <p>(1<i>R</i>,4<i>S</i>,5'<i>S</i>,6<i>S</i>,6'<i>R</i>,8<i>R</i>,12<i>S</i>,13<i>S</i>,20<i>R</i>,21<i>R</i>,24<i>S</i>)- -21,24-di-hidroxi6'-isopropil5',11,13,22-tetrametil2-oxo3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.14,8.020,24]pentacosa-10,14,16,22-tetraeno6-espiro2'-(5',6'-di-hidro2'H-piran)-12-ilico.</p> <p>N.º CE: 265-611-9. N.º CAS: 65195-56-4.</p> | <p><i>Avermectina B 1a</i>: mínimo 830 g/kg <i>Avermectina B 1b</i>: máximo 80 g/kg.</p> | | | | | <p>da União Europeia. Os produtos aplicados de tal forma que não possa ser evitada a emissão para estações de tratamento de águas residuais não devem ser autorizados para aplicação em doses relativamente às quais a avaliação dos riscos à escala da União tenha mostrado existirem riscos inaceitáveis, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. As autorizações estão subordinadas à adoção de medidas apropriadas de redução dos riscos. Devem ser tomadas, nomeadamente, medidas para minimizar a possibilidade de exposição de crianças.</p> |
| 44 | 4,5-Dicloro -2-octil2 <i>H</i> -isotiazol3- -ona. | 4,5-Dicloro2-octilisotiazol3(2 <i>H</i>)-ona. N.º CE: 264-843-8. N.º CAS: 64359-81-5. | 950 g/kg | 1 de julho de 2013. | 30 de junho de 2015. | 30 de junho de 2023. | 8 | <p>Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. Não são autorizados produtos para o tratamento de madeiras que estarão permanentemente expostas aos agentes atmosféricos, ou protegidas destes mas frequentemente sujeitas à humidade, ou em contacto com água doce, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|--------------------|---|---|--------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | <p>riscos. Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições: 1. Os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional estão sujeitos a procedimentos operacionais seguros e são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais. 2. Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável coberto, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que os produtos derramados ao serem aplicados devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> |
| 45 | Creosote | Creosote N.º CE: 232-287-5. N.º CAS: 8001-58-9. | Creosote dos graus B e C definidos na norma europeia EN 13991:2003. | 1 de maio de 2013. | 30 de abril de 2015. | 30 de abril de 2018. | 8 | <p>Os produtos biocidas com creosote só podem ser autorizados para utilizações relativamente às quais o Estado-Membro que concede a autorização, com base numa análise da viabilidade técnica e económica da substituição, que solicita ao requerente, bem como em quaisquer outras informações de que disponha, concluir não existirem alternativas adequadas. Os Estados-Membros que autorizem esses produtos no seu território devem apresentar à Comissão, o mais tardar em 31 de julho de 2016, um relatório que justifique a sua conclusão de inexistência de alternativas adequadas e indique como é promovido o desenvolvimento de alternativas. A Comissão deve tornar públicos esses relatórios.</p> <p>A substância ativa deve ser sujeita a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º, antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo.</p> <p>Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------|--|---|------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>ou de exposição, bem como os riscos para os meios e as populações, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia.</p> <p>Os Estados-Membros devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O creosote só pode ser utilizado nas condições referidas na entrada 31, segunda coluna, ponto 2, do anexo xvii do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva n.º 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva n.º 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (1). 2. O creosote não pode ser utilizado para o tratamento de madeiras destinadas às utilizações referidas na entrada 31, segunda coluna, ponto 3, do anexo xvii do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. 3. São tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para a proteção dos trabalhadores, incluindo os utilizadores a jusante, da exposição durante o tratamento das madeiras e a manipulação de madeiras tratadas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e a Diretiva n.º 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (Sexta diretiva especial nos termos do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva n.º 89/391/CEE do Conselho) (2). 4. São tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para a proteção dos solos e do meio aquático. Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar, nomeadamente, |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|--|---|---|-----------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que os produtos derramados devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação. |
| 46 | <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , serótipo H14, estirpe AM65-52. | Não aplicável | Sem impurezas significativas. | 1 de outubro de 2013. | 30 de setembro de 2015. | 30 de setembro de 2023. | 18 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. Os produtos autorizados para utilizações profissionais devem ser aplicados com equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios, para um nível aceitável, os riscos para os utilizadores profissionais. No caso dos produtos com <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , serótipo H14, estirpe AM65-52, que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou alimentos para animais, os Estados-Membros devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, bem como tomar medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. |
| 47 | Fipronil | (±)-5-Amino-1-(2,6-dicloro- α,α,α -trifluoro <i>p</i> -tolil)-4-trifluorometilsulfonilpirazol-3-carbonitrilo (1:1). N.º CE: 424-610-5. N.º CAS: 120068-37-3. | 950 g/kg | 1 de outubro de 2013. | 30 de setembro de 2015. | 30 de setembro de 2023. | 18 | A avaliação de riscos à escala da União Europeia abrangeu apenas a aplicação por profissionais em locais interiores geralmente inacessíveis às pessoas e aos animais domésticos após a aplicação. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que per- |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|--------------------------------|---|---|-----------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | tinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. |
| 48 | <i>Lambda-cialotrina</i> . . . | Mistura reacional de (1 <i>S</i> ,3 <i>S</i>)-3-[(<i>Z</i>)-2- -cloro3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (<i>R</i>)- α - -ciano3-fenoxibenzilo e (1 <i>R</i> ,3 <i>R</i>)-3- -[(<i>Z</i>)-2-cloro3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (<i>S</i>)- α -ciano3-fenoxibenzilo (1:1). N.º CAS: 91465-08-6. N.º CE: 415-130-7. | 900 g/kg | 1 de outubro de 2013. | 30 de setembro de 2015. | 30 de setembro de 2023. | 18 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. Não devem ser autorizados produtos aplicados de forma que não permita evitar a sua emissão para estações de tratamento de águas residuais, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. Os produtos autorizados para utilização por profissionais devem ser aplicados com equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores profissionais. No caso dos produtos com <i>lambda</i> -cialotrina que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou alimentos para animais, os Estados-Membros devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, bem como tomar medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-----------------------------|---|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| 49 | Deltametrina. | (1R,3R)-3-(2,2-Dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)- α -ciano3-fenoxibenzilo. N.º CAS: 52918-63-5. N.º CE: 258-256-6. | 985 g/kg | 1 de outubro de 2013. | 30 de setembro de 2015. | 30 de setembro de 2023. | 18 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, os Estados-Membros devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. Não devem ser autorizados para tratamentos em interiores produtos que possam gerar emissões para estações de tratamento de águas residuais em quantidades às quais a avaliação de riscos à escala da União mostrou estarem associados riscos inaceitáveis, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. |
| 50 | Hidróxido de cobre. | Hidróxido de cobre (II) N.º CE: 243-815-9. N.º CAS: 20427-59-2. | 965 g/kg | 1 de fevereiro de 2014. | 31 de janeiro de 2016. | 31 de janeiro de 2024. | 8 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições: 1. Não serão autorizados produtos para aplicação por imersão, salvo se o pedido de autorização do produto apresentar dados que demonstrem que a aplicação do produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. 2. No caso dos produtos autorizados para utilização industrial, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e os produtos devem ser aplicados por operadores munidos |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|--------------------------|---|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais.</p> <p>3. Os rótulos e, quando pertinente, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que os produtos derramados ao serem aplicados devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> <p>4. Não serão autorizados produtos para o tratamento de madeiras a utilizar em estruturas para exteriores próximas ou em cima de água, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p> |
| 51 | Óxido de cobre (II). . . | Óxido de cobre (II). N.º CE: 215-269-1. N.º CAS: 1317-38-0. | 976 g/kg | 1 de fevereiro de 2014. | 31 de janeiro de 2016. | 31 de janeiro de 2024. | 8 | <p>Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União Europeia. As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>1. No caso dos produtos autorizados para utilização industrial, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e os produtos devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais.</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|----------------------------|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | <p>2. Os rótulos e, quando pertinente, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que os produtos derramados ao serem aplicados devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> <p>3. Não serão autorizados produtos para o tratamento de madeiras a utilizar em estruturas para exteriores próximas ou em cima de água, nem para o tratamento de madeiras em contacto com água doce, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p> |
| 52 | Carbonato de cobre básico. | Carbonato de cobre (II)-hidróxido de cobre (II) (1:1). N.º CE: 235-113-6. N.º CAS: 12069-69-1. | 957 g/kg | 1 de fevereiro de 2014. | 31 de janeiro de 2016. | 31 de janeiro de 2024. | 8 | <p>As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>1. Não serão autorizados produtos para aplicação por imersão, salvo se o pedido de autorização do produto apresentar dados que demonstrem que a aplicação do produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p> <p>2. No caso dos produtos autorizados para utilização industrial, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e os produtos devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais.</p> <p>3. Os rótulos e, quando pertinente, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que os produtos derramados ao serem aplicados devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação.</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|------------------------------|---|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | 4. Não serão autorizados produtos para o tratamento de madeiras a utilizar em estruturas para exteriores próximas ou em cima de água, nem para o tratamento de madeiras em contacto direto com água doce, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. |
| 53 | <i>Bendiocarbe</i> | Metilcarbamato de 2-2-dimetil1,3-benzodioxol-4-ilo. N.º CAS: 22781-23-3. N.º CE: 245-216-8. | 970 g/kg | 1 de fevereiro de 2014. | 31 de janeiro de 2016. | 31 de janeiro de 2024. | 18 | A avaliação de riscos à escala da União não abrangeu todos os riscos potenciais, tendo incluído apenas, por exemplo, a aplicação por profissionais e excluído o contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais e a aplicação direta em solos. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. As autoridades competentes assegurarão que as autorizações respeitam as seguintes condições: Os produtos não são autorizados para o tratamento de superfícies passíveis de serem frequentemente limpas com líquidos, exceto para tratamentos aplicados em fissuras, rachas ou outras zonas muito circunscritas, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. Os produtos autorizados para utilizações industriais ou profissionais são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir por outros meios, para um nível aceitável, os riscos para os utilizadores industriais ou profissionais. Quando se justifica, são tomadas medidas para impedir |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|--------------------------------|---|---|--------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | o acesso das obreiras às colmeias tratadas, retirando para isso os favos ou fechando as entradas das mesmas. |
| 54 | Metilnonilcetona . . . | Undecan-2-ona N.º CAS: 112-12-9. N.º CE: 203-937-5. | 975 g/kg | 1 de maio de 2014. | 30 de abril de 2016. | 30 de abril de 2024. | 19 | A avaliação de riscos à escala da União baseou-se na utilização por utilizadores não-profissionais em interiores. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. |
| 55 | <i>Extrato de amargoseira.</i> | Denominação IUPAC: Não aplicável N.º CAS: 84696-25-3. N.º CE: 283-644-7. Descrição: extrato de amargoseira obtido por extração com água, seguida de tratamento com solventes orgânicos, de sementes de <i>Azadirachta indica</i> . | 1 000 g/kg | 1 de maio de 2014. | 30 de abril de 2016. | 30 de abril de 2024. | 18 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. Os Estados-membros devem assegurar que as autorizações são condicionadas à adoção de medidas apropriadas de redução dos riscos para a proteção das águas de superfície, dos sedimentos e dos artrópodes não visados. |
| 56 | Ácido clorídrico | Ácido clorídrico N.º CAS: não aplicável. N.º CE: 231-595-7. | 999 g/kg | 1 de maio de 2014. | 30 de abril de 2016. | 30 de abril de 2024. | 2 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações de produtos para utilizações não profissionais sejam subordinadas à exigência de uma conceção da embalagem que |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|------------------------|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | minimize a exposição dos utilizadores, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir para um nível aceitável, por outros meios, os riscos para a saúde humana. |
| 57 | Flufenoxurão | 1-[4-(2-cloro-alfa, alfa,alfa-trifluoro- <i>p</i> -toliloxi)-2-fluorofenil]-3- -(2,6-difluorobenzoil)ureia. N.º CE: 417-680-3. N.º CAS: 101463-69-8. | 960 g/kg | 1 de fevereiro de 2014. | 31 de janeiro de 2016. | 31 de janeiro de 2017. | 8 | <p>O flufenoxurão deve ser sujeito a uma avaliação de riscos comparativa, em conformidade com o n.º 5 do artigo 25.º antes de ser renovada a sua inclusão no presente anexo. A avaliação de riscos à escala da União incidiu no tratamento de madeiras não destinadas a ser utilizadas em instalações para o alojamento de animais nem a entrar em contacto com géneros alimentícios ou alimentos para animais. Não devem ser autorizados produtos para utilizações ou cenários de exposição que não tenham sido contemplados, com suficiente representatividade, na avaliação de riscos à escala da União. As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Os produtos destinam-se unicamente a ser utilizados no tratamento de madeiras para interiores. 2) Os produtos autorizados para utilização industrial ou profissional estão sujeitos a procedimentos operacionais seguros e são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para os utilizadores industriais e/ou profissionais. 3) São tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para proteção dos solos e do meio aquático. Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam, nomeadamente, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que os produtos derramados ao serem aplicados devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-----------------------|--|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| 58 | Carbonato de DDA. . . | Mistura reacional de carbonato de <i>N,N</i> -didecil- <i>N,N</i> -dimetilamónio e bicarbonato de <i>N,N</i> -didecil- <i>N,N</i> -dimetilamónio. N.º CE: 451-900-9. N.º CAS: 894406-76-9. | 740 g/kg (matéria seca). | 1 de fevereiro de 2013. | Não aplicável | 31 de janeiro de 2023. | 8 | <p>A avaliação de riscos à escala da União não abrangue todas as utilizações potenciais; foram excluídas algumas, nomeadamente a utilização por não-profissionais. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os perfis de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os comportamentos ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) No caso dos utilizadores industriais, são estabelecidos procedimentos operacionais seguros e os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir os riscos para níveis aceitáveis; 2) Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam que a aplicação industrial deve ser efetuada num espaço confinado ou sobre um suporte sólido impermeável confinado, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e a água, e que quaisquer derrames decorrentes da aplicação do produto devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação; 3) Não são autorizados produtos para o tratamento de madeiras que estarão em contacto com água doce ou serão utilizadas em estruturas para exteriores próximas ou em cima de água, nem para o tratamento por imersão de madeira exposta em permanência aos agentes atmosféricos ou sujeita com frequência à humidade, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos. |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|--------------------------------------|---|---|-----------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| 59 | <i>cis</i> -Tricos9-eno (Muscalura). | <i>cis</i> -Tricos9-eno (Z)-Tricos9-eno N.º CE: 248-505-7. N.º CAS: 27519-02-4. | 801 g/kg | 1 de outubro de 2014. | 30 de setembro de 2016. | 30 de setembro de 2024. | 19 | A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os potenciais cenários de utilização e de exposição; alguns desses cenários, como a utilização e a exposição ao ar livre dos géneros alimentícios e alimentos para animais, foram excluídos. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, as Autoridades Competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os compartimentos ambientais que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. No caso dos produtos com <i>cis</i> -tricos9-eno que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou alimentos para animais, as Autoridades competentes devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR), ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, bem como tomar medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. |
| 60 | Cianeto de hidrogénio | Cianeto de hidrogénio N.º CE: 200-821-6. N.º CAS: 74-90-8. | 976 g/kg | 1 de outubro de 2014. | 30 de setembro de 2016. | 30 de setembro de 2024. | 8, 14 e 18 | Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. As autoridades competentes asseguram que as autorizações de produtos para utilização como fumigantes estejam sujeitos às seguintes condições: 1) Os produtos apenas sejam vendidos para utilização por profissionais com formação adequada; |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|---|---|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>2) Sejam estabelecidos procedimentos operacionais seguros durante a fumigação e ventilação que protejam os operadores e as pessoas que se encontrem nas proximidades;</p> <p>3) Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, incluindo, quando adequado, aparelho de respiração autónoma e roupa hermética aos gases;</p> <p>4) A reentrada em espaços fumigados deve ser proibida enquanto a concentração de ar não tiver atingido os níveis de segurança para os operadores e pessoas que se encontrem nas proximidades por meio de ventilação;</p> <p>5) A exposição durante e após a ventilação não deve ultrapassar os níveis de segurança para os operadores e pessoas que se encontrem nas proximidades mediante o estabelecimento de uma zona de exclusão supervisionada;</p> <p>6) Antes da fumigação, quaisquer produtos alimentares e materiais porosos que possam absorver a substância ativa, com exceção de madeira destinada a tratamento, devem ser retirados do espaço a fumigar ou protegidos de absorção por meios adequados e o espaço a fumigar deve ser protegido contra ignição accidental.</p> |
| 61 | Cloreto de didecil-dimetilamónio (DDAC) | Cloreto de <i>N,N</i> -didecil- <i>N,N</i> -dimetilamónio. N.º CE: 230-525-2. N.º CAS: 7173-51-5. | Produto seco: 870 g/kg. | 1 de fevereiro de 2015. | 31 de janeiro de 2017. | 31 de janeiro de 2025. | 8 | <p>A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os cenários potenciais de utilização e de exposição. Foram excluídos determinados cenários de utilização e de exposição, como a utilização por não-profissionais e a exposição de géneros alimentícios e de alimentos para animais. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem avaliar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <p>1) São estabelecidos procedimentos operacionais seguros para os utilizadores industriais</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|------------------------|---|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>ou profissionais e os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir os riscos para níveis aceitáveis;</p> <p>2) Os produtos não são utilizados no tratamento de madeiras com as quais crianças possam entrar em contacto direto, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis;</p> <p>3) Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam que a aplicação industrial ou profissional deve ser efetuada em espaços confinados ou sobre suportes sólidos impermeáveis confinados, que as madeiras recentemente tratadas devem ser armazenadas sobre suportes sólidos impermeáveis, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que o produto derramado ao ser aplicado deve ser recolhido, para reutilização ou eliminação;</p> <p>4) Não são autorizados produtos para o tratamento de madeiras que estarão em contacto com água doce ou que serão utilizadas em estruturas ao ar livre próximas ou por cima de água, nem de madeiras que ficarão expostas em permanência aos agentes atmosféricos ou estarão sujeitas com frequência à humidade, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre as exigências do artigo 11.º e do anexo vi, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.</p> |
| 62 | piriproxifena. | Éter 4-fenoxifenil(RS)-2-(2-iridiloxi)propílico N.º CE: 429-800-1. N.º CAS: 95737-68-1. | 970 g/kg | 1 de fevereiro de 2015. | 31 de janeiro de 2017. | 31 de janeiro de 2025. | 18 | A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os potenciais cenários de utilização e de exposição; foram excluídos certos cenários de utilização e de exposição, tais como a utilização por não-profissionais. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo vi, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem determinar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os compartimentos ambientais, que não |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------------|---|---|-------------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. No caso dos produtos com piriproxifena que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou alimentos para animais, as autoridades competentes devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, bem como tomar medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Os produtos autorizados para utilizações profissionais devem ser aplicados com equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar que é possível reduzir, por outros meios, os riscos, para um nível aceitável. 2) Não serão autorizados produtos para utilização direta nas águas de superfície, salvo se o pedido de autorização demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável. 3) Os produtos para utilização em instalações de tratamento de resíduos devem ser sujeitos a medidas adequadas de redução dos riscos para evitar a contaminação das áreas exteriores ao local de tratamento de resíduos. |
| 63 | Diflubenzurão | 1-(4-Clorofenil)-3-(2,6- difluorobenzoil)ureia. N.º CE: 252-529-3. N.º CAS: 35367-38-5. | 960 g/kg | 1 de fevereiro de 2015. | 31 de janeiro de 2017. | 31 de janeiro de 2025. | 18 | <p>A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os cenários potenciais de utilização e de exposição. Foram excluídos determinados cenários de utilização e de exposição, como a utilização ao ar livre, a utilização por não profissionais e a exposição de animais de criação. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem avaliar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com suficiente representatividade na avaliação</p> |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|---|--|---|------------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | <p>de riscos à escala da União. No caso dos produtos com diflubenzurão que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, as autoridades competentes devem verificar a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou com o Regulamento (CE) n.º 396/2005, prestando especial atenção ao metabolito genotóxico in vivo PCA, bem como tomar medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Os utilizadores profissionais estão munidos de equipamentos de proteção individual adequados. 2) As informações prestadas sobre o produto incluem a exigência de que o mesmo só é utilizado em estrumes secos que passam por um processo de compostagem aeróbia completa, por profissionais, antes de serem aplicados em terras aráveis. 3) Os produtos não são utilizados em sistemas aquáticos. |
| 64 | Cloreto de alquil(C ₁₂₋₁₆) dimetilbenzilamónio; C ₁₂₋₁₆ -ADBAC | Denominação IUPAC: não aplicável N.º CE: 270-325-2. N.º CAS: 68424-85-1. | Produto seco: 940 g/kg. | 1 de fevereiro de 2015 | 31 de janeiro de 2017 | 31 de janeiro de 2025 | 8 | A avaliação de riscos à escala da União não incidiu sobre todos os cenários potenciais de utilização e de exposição. Foram excluídos determinados cenários de utilização e de exposição, como a utilização por não profissionais e a exposição de géneros alimentícios e de alimentos para animais. Ao avaliarem, em conformidade com o artigo 11.º e com o anexo VI, o pedido de autorização de um produto, as autoridades competentes devem avaliar, sempre que pertinente, em função do produto específico, os cenários de utilização ou de exposição, bem como os riscos para as populações humanas e os meios ambientais, que não tenham sido contemplados com |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------|--|---|------------------|--|---------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | | | <p>suficiente representatividade na avaliação de riscos à escala da União. As autoridades competentes devem assegurar que as autorizações respeitam as seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) São estabelecidos procedimentos operacionais seguros para os utilizadores industriais ou profissionais e os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir os riscos para níveis aceitáveis. 2) Os produtos não são utilizados no tratamento de madeiras com as quais crianças possam entrar em contacto direto, salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis. 3) Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam que a aplicação industrial ou profissional deve ser efetuada num espaço confinado ou sobre um suporte sólido impermeável confinado, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e para a água, e que o produto derramado ao ser aplicado deve ser recolhido, para reutilização ou eliminação. 4) Não são autorizados produtos para o tratamento de madeiras que estarão em contacto com água doce ou que serão utilizadas em estruturas ao ar livre próximas ou por cima de água, nem de madeiras que ficarão expostas em permanência aos agentes atmosféricos ou estarão sujeitas com frequência à humidade, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto cumpre |

| Número | Denominação comum | Denominação IUPAC — Números de identificação | Grau mínimo de pureza da substância ativa (*) | Data de inclusão | Prazo para o cumprimento do disposto no artigo 8.º, exceto se for aplicável uma das exceções indicadas na nota de pé de página relativa a esta rubrica (**). | Data de termo da inclusão | Tipo de produto | Disposições específicas (***) |
|--------|-------------------|--|---|------------------|--|---------------------------|-----------------|---|
| | | | | | | | | as exigências do artigo 11.º e do anexo VI, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos |

(*) A pureza indicada nesta coluna diz respeito ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada para a avaliação efetuada ao abrigo do n.º 3 do artigo 11.º. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza diferente desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.

(**) No caso de produtos que contenham mais de uma substância ativa abrangida pelo artigo 24.º, o prazo para o cumprimento do estabelecido no n.º 1 do artigo 8.º é o relativo à última das suas substâncias ativas a ser incluída no presente anexo. No que diz respeito a produtos relativamente aos quais tenha sido concedida a primeira autorização após a data correspondente a 120 dias antes do termo do prazo para cumprimento do artigo 11.º, e apresentado um pedido de reconhecimento mútuo completo em conformidade com o artigo 22.º, no prazo de 60 dias a contar da data de concessão da primeira autorização, o prazo para o cumprimento do estabelecido no artigo 22.º, relativamente a esse pedido é prorrogado para 120 dias a contar da data de receção do pedido de reconhecimento mútuo completo. No caso de produtos relativamente aos quais um Estado-Membro propôs uma derrogação ao reconhecimento mútuo em conformidade com o estabelecido no n.º 14 do artigo 22.º, o prazo para o cumprimento do disposto no artigo 22.º, é prorrogado para 30 dias após a data da decisão da Comissão adotada ao abrigo do n.º 13 do artigo 22.º

(***) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio web da Comissão: <http://ec.europa.eu/comm/environment/bioicides/index.htm>.

(1) JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

(2) JO L 158 de 30.4.2004, p. 50.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CIÊNCIA

Decreto-Lei n.º 86/2013

de 26 de junho

O Instituto Superior de Línguas e Administração de Santarém (ISLA — Santarém) é um estabelecimento de ensino superior universitário privado, reconhecido pela Portaria n.º 788/89, de 8 de setembro, com a natureza de escola universitária não integrada, nos termos dos respetivos estatutos, que foram registados por despacho do Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, de 29 de julho de 2009, e publicados através do despacho n.º 22528/2009, publicado na 2.ª série do *Diário da República*, de 12 de outubro.

A ISLA — Santarém, Educação e Cultura, Sociedade Unipessoal Lda., na qualidade de entidade instituidora do ISLA — Santarém, requereu a alteração da sua natureza para estabelecimento de ensino politécnico não integrado e a alteração da sua denominação para ISLA — Instituto Superior de Gestão e Administração de Santarém.

De acordo com o parecer da Direção-Geral do Ensino Superior, encontram-se reunidas, quer pela entidade instituidora, quer pelo estabelecimento de ensino, as condições previstas na Lei n.º 62/2007, de 10 de setembro, e no Decreto-Lei n.º 251/2012, de 23 de novembro, para a alteração do reconhecimento do interesse público e para o registo da denominação.

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 decreto-lei procede à alteração do reconhecimento de interesse público e da denominação do Instituto Superior de Línguas e Administração de Santarém.

Artigo 2.º

Natureza e denominação do estabelecimento de ensino

O Instituto Superior de Línguas e Administração de Santarém passa a ter a natureza de escola politécnica não integrada e a denominar-se ISLA — Instituto Superior de Gestão e Administração de Santarém.

Artigo 3.º

Objetivos do estabelecimento de ensino

O ISLA — Instituto Superior de Gestão e Administração de Santarém é um estabelecimento de ensino politécnico vocacionado para o ensino, a investigação orientada e a prestação de serviços nos domínios da gestão e da administração.

Artigo 4.º

Entidade instituidora

A entidade instituidora do ISLA — Instituto Superior de Gestão e Administração de Santarém é a ISLA — Santarém, Educação e Cultura, Sociedade Unipessoal Lda., com sede em Santarém.

Artigo 5.º

Localização e instalações do estabelecimento de ensino

1 — O ISLA — Instituto Superior de Gestão e Administração de Santarém é autorizado a funcionar no concelho de Santarém.

2 — O ISLA — Instituto Superior de Gestão e Administração de Santarém pode ministrar o ensino dos seus ciclos de estudos em instalações situadas no concelho de Santarém que,