

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 354/2013 DA COMISSÃO****de 18 de abril de 2013****relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 51.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de garantir uma abordagem harmonizada, é conveniente adotar disposições relativas às alterações efetuadas a produtos biocidas no tocante a qualquer das informações apresentadas no âmbito dos pedidos iniciais de autorização ou registo de produtos biocidas, ou de famílias de produtos biocidas, autorizados ou registados em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado <sup>(2)</sup>, ou com o Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) As alterações propostas relativamente a produtos biocidas devem ser classificadas em diversas categorias, em face do que exijam em termos de reavaliação do risco para a saúde das pessoas e dos animais e para o ambiente e de reavaliação da eficácia do produto biocida ou família de produtos biocidas. Torna-se necessário estabelecer os critérios a utilizar para classificar as alterações efetuadas a produtos nas categorias referidas no artigo 50.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Para maior previsibilidade, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (adiante designada por «Agência») deve emitir pareceres sobre a classificação das alterações a produtos. A Agência deve igualmente publicar orientações pormenorizadas sobre as diversas categorias de alterações. Essas orientações devem ser atualizadas regularmente à luz do progresso científico e técnico.
- (4) Importa clarificar o procedimento conducente às decisões da Comissão em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e, se for caso disso, com o artigo 44.º, n.º 5, do mesmo regulamento.
- (5) A fim de reduzir o número potencial de pedidos e de possibilitar que os Estados-Membros, a Agência e a Comissão se concentrem nas alterações com incidência efetiva nas propriedades dos produtos biocidas, deve estabelecer-se um sistema de comunicação anual para determinadas alterações de natureza administrativa. Essas alterações não devem carecer de acordo prévio e devem ser

comunicadas no prazo máximo de doze meses a contar da sua realização. Todavia, não devem ser abrangidos pelo sistema de comunicação anual os outros tipos de alterações de natureza administrativa, cuja comunicação imediata e cujo exame prévio sejam necessários no quadro da supervisão contínua do produto biocida em causa.

- (6) Cada alteração deve ser tratada individualmente, embora possa admitir-se o agrupamento de determinadas alterações, para facilitar a análise destas e reduzir a burocracia.
- (7) Para aumentar a cooperação entre Estados-Membros e possibilitar a resolução dos desacordos que surjam na apreciação de determinadas alterações, devem ser adotadas disposições relativas ao papel do grupo de coordenação estabelecido no quadro do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) O presente regulamento deve clarificar em que circunstâncias devem os titulares das autorizações poder realizar alterações, dado que esta clarificação é essencial para os agentes económicos.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I

## DISPOSIÇÕES GERAIS

## Artigo 1.º

**Objeto**

O presente regulamento estabelece disposições relativas às alterações que se pretendam efetuar, em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, no que respeita a qualquer informação apresentada no âmbito dos pedidos iniciais de autorização de produtos biocidas ou de famílias de produtos biocidas em conformidade com a Diretiva 98/8/CE ou com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 (adiante designadas por «alterações a produtos»).

## Artigo 2.º

**Classificação das alterações a produtos**

1. Classificam-se as alterações a produtos aplicando os critérios estabelecidos no anexo, em cujos quadros se indicam determinadas categorias de alterações.
2. Com base nos critérios estabelecidos no anexo, o titular de uma autorização pode solicitar à Agência um parecer sobre a classificação de uma alteração não prevista nos quadros constantes do mesmo.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

O parecer é emitido nos 45 dias seguintes à receção do pedido e ao pagamento da taxa a que se refere o artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

A Agência publica o seu parecer depois de eliminadas as informações de natureza comercial que sejam confidenciais.

#### Artigo 3.º

##### Orientações sobre a classificação

1. Após consulta dos Estados-Membros, da Comissão e das partes interessadas, compete à Agência elaborar orientações pormenorizadas sobre as diversas categorias de alterações a produtos.

2. Essas orientações devem ser atualizadas regularmente, tendo em conta os pareceres formulados nos termos do artigo 2.º, n.º 2, os contributos dos Estados-Membros e o progresso científico e técnico.

#### Artigo 4.º

##### Agrupamento de alterações

1. Quando se pretenda realizar várias alterações a produtos, é necessário efetuar separadamente a comunicação ou o pedido correspondente a cada alteração.

2. Em derrogação do n.º 1, aplicam-se as seguintes disposições:

- a) Uma série de alterações administrativas propostas que afetem produtos diferentes da mesma maneira é passível de uma comunicação única;
- b) Uma série de alterações administrativas propostas que afetem o mesmo produto é passível de uma comunicação única;
- c) Nos seguintes casos, o mesmo pedido pode abranger mais do que uma alteração proposta relativamente ao mesmo produto:
  - 1) uma das alterações propostas da série constitui uma alteração importante ao produto; as outras alterações propostas da série são consequência direta dessa alteração,
  - 2) uma das alterações propostas da série constitui uma alteração menor; as outras alterações propostas da série são consequência direta dessa alteração,
  - 3) toda a série de alterações é consequência direta de uma nova classificação do produto ou da(s) substância(s) ativa(s) ou não-ativa(s) que este contém,
  - 4) toda a série de alterações é consequência direta de uma condição específica da autorização;
- d) O mesmo pedido pode abranger mais do que uma alteração proposta se o Estado-Membro que, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 4, ou com o artigo 8.º, n.º 4, o apreciar – ou, caso se trate de alterações a autorizações dadas pela União, a Agência – confirmar ser exequível tratar das alterações em causa de uma só vez.

Se, pelo menos, uma das alterações propostas ao produto for menor e nenhuma delas for uma alteração importante, os pedidos únicos a que se refere o primeiro parágrafo, alíneas c) e d), devem ser efetuados nos termos do artigo 7.º ou 12.º; se, pelo menos, uma das alterações propostas ao produto for importante, os referidos pedidos devem ser efetuados nos termos do artigo 8.º ou 13.º.

#### Artigo 5.º

##### Informações exigidas

Dos pedidos apresentados nos termos do artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 devem constar os seguintes elementos:

1. A inserir no formulário para apresentação do pedido, disponível no Registo dos Produtos Biocidas:
  - a) Lista das autorizações afetadas pela alteração ou alterações propostas;
  - b) Lista dos Estados-Membros nos quais o produto é autorizado e se pretende realizar as alterações (adiante designados por «Estados-Membros interessados»);
  - c) Caso se trate de produtos autorizados por uma autorização nacional, o Estado-Membro que apreciou o pedido inicial de autorização do produto biocida ou, se as alterações não se destinarem a ser realizadas nesse Estado-Membro, o Estado-Membro que o requerente escolheu e a confirmação, por escrito, de que este concorda em ser o Estado-Membro de referência (adiante designado por «Estado-Membro de referência»);
  - d) Caso se trate de alterações importantes de produtos autorizados por autorizações da União, o Estado-Membro que apreciou o pedido inicial de autorização do produto biocida ou, se as alterações não se destinarem a ser realizadas nesse Estado-Membro, o Estado-Membro que o requerente escolheu e a confirmação, por escrito, de que este concorda em apreciar o pedido de alteração;
  - e) Se for caso disso, um projeto de resumo revisto das características do produto biocida:
    - 1) no caso dos produtos autorizados por autorizações nacionais, na língua ou línguas oficiais dos Estados-Membros interessados,
    - 2) no caso dos produtos autorizados por autorizações da União, numa das línguas oficiais da União, a qual, quando se trate de alterações importantes, terá de ser uma língua que o Estado-Membro referido na alínea c) aceitou quando do pedido;
2. Descrição de todas as alterações pretendidas.
3. Se uma alteração redundar noutras alterações dos termos da mesma autorização ou delas resultar, descrição da relação entre as alterações em causa.

4. Documentos de apoio que, comprovadamente, demonstrem que as alterações propostas não infirmam as conclusões antes extraídas no que respeita ao preenchimento das condições enunciadas no artigo 19.º ou 25.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
5. Se for caso disso, o parecer da Agência emitido nos termos do artigo 3.º.

## CAPÍTULO II

### ALTERAÇÕES A PRODUTOS AUTORIZADOS POR ESTADOS-MEMBROS

#### Artigo 6.º

#### Procedimento de comunicação de alterações administrativas a produtos

1. O titular da autorização, ou o seu representante, efetua simultaneamente aos Estados-Membros interessados uma comunicação conforme com o artigo 5.º e paga, em cada um deles, a taxa devida nos termos do artigo 80.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

2. Sem prejuízo do segundo parágrafo, a comunicação deve ser efetuada nos doze meses subsequentes à alteração.

Caso se trate de uma alteração prevista no anexo, título 1, secção 1, a comunicação deve ser efetuada antes da alteração.

3. Se algum dos Estados-Membros interessados discordar da alteração ou se a taxa aplicável não tiver sido paga, o Estado-Membro em causa deve, nos 30 dias subsequentes à receção da comunicação, informar o titular da autorização, ou o representante deste, e os outros Estados-Membros interessados de que a alteração é indeferida e dos motivos do indeferimento.

Considera-se que um Estado-Membro interessado concordou com a alteração se, nos 30 dias subsequentes à receção da comunicação, não manifestar o seu desacordo.

4. Os Estados-Membros interessados que não indeferirem a alteração nos termos do n.º 3 devem, se for caso disso, adaptar a autorização do produto biocida em função da alteração com que concordaram.

#### Artigo 7.º

#### Procedimento aplicável no caso de alterações menores a produtos

1. O titular da autorização, ou o seu representante, apresenta simultaneamente aos Estados-Membros interessados um pedido conforme com o artigo 5.º.

2. Cada Estado-Membro interessado informa o requerente da taxa devida nos termos do artigo 80.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Se o requerente não pagar a taxa no prazo máximo de 30 dias, o Estado-Membro interessado em causa indefere o pedido e informa disso o requerente e os outros Estados-Membros interessados. Uma vez recebida a taxa, o Estado-Membro interessado aceita o pedido e informa disso o requerente, indicando a data da aceitação.

3. Se o pedido cumprir o exigido no artigo 5.º, o Estado-Membro de referência valida-o, no prazo máximo de 30 dias a contar da aceitação do mesmo, e informa disso o requerente e os Estados-Membros interessados.

No contexto da validação a que se refere o primeiro parágrafo, o Estado-Membro de referência não avalia a qualidade nem a adequação dos dados ou justificações apresentados.

Se considerar que o pedido está incompleto, o Estado-Membro de referência informa o requerente das informações adicionais necessárias para o completar e fixa um prazo razoável para apresentação dessas informações. Este prazo não pode, por norma, ser superior a 45 dias.

Se as informações adicionais apresentadas forem suficientes para cumprir o exigido no artigo 5.º, o Estado-Membro de referência valida o pedido no prazo máximo de 30 dias a contar da receção das mesmas.

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo máximo fixado, o Estado-Membro de referência indefere o pedido e informa disso o requerente e os Estados-Membros interessados.

4. Nos 90 dias subsequentes à validação do pedido, o Estado-Membro de referência avalia o pedido, elabora um relatório de avaliação e envia-o, se for caso disso juntamente com o resumo revisto das características do produto biocida, aos Estados-Membros interessados e ao requerente.

5. Se forem necessárias informações adicionais para efetuar a avaliação, o Estado-Membro de referência solicita ao requerente que lhas apresente até uma determinada data. Suspende-se a contagem para o prazo máximo fixado no n.º 4 entre a data desse pedido e a data da receção dessas informações. O prazo máximo concedido ao requerente não pode exceder 45 dias no total, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excecionais o justificarem.

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo máximo fixado, o Estado-Membro de referência indefere o pedido e informa disso o requerente e os Estados-Membros interessados.

6. Se os Estados-Membros interessados não manifestarem desacordo, nos termos do artigo 10.º, no prazo máximo de 45 dias a contar da receção do relatório de avaliação e, se for caso disso, do resumo revisto das características do produto biocida, considera-se que concordaram com as conclusões do relatório de avaliação e, se for caso disso, com o resumo revisto das características do produto biocida.

7. No prazo máximo de 30 dias após tomar uma decisão de concordância, o Estado-Membro de referência transmite o seu acordo ao requerente e disponibiliza-o através do Registo de Produtos Biocidas referido no artigo 71.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O Estado-Membro de referência e os Estados-Membros interessados adaptam, se for caso disso, as autorizações do produto biocida em conformidade com a alteração objeto do acordo.

### Artigo 8.º

#### **Procedimento aplicável no caso de alterações importantes a produtos**

1. O titular da autorização, ou o seu representante, apresenta simultaneamente aos Estados-Membros interessados um pedido conforme com o artigo 5.º.

2. Cada Estado-Membro interessado informa o requerente da taxa devida nos termos do artigo 80.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Se o requerente não pagar a taxa no prazo máximo de 30 dias, o Estado-Membro interessado em causa indefere o pedido e informa disso o requerente e os outros Estados-Membros interessados. Uma vez recebida a taxa, o Estado-Membro interessado aceita o pedido e informa disso o requerente, indicando a data da aceitação.

3. Se o pedido cumprir o exigido no artigo 5.º, o Estado-Membro de referência valida-o, no prazo máximo de 30 dias a contar da aceitação do mesmo, e informa disso o requerente e os Estados-Membros interessados.

No contexto da validação a que se refere o primeiro parágrafo, o Estado-Membro de referência não avalia a qualidade nem a adequação dos dados ou justificações apresentados.

Se considerar que o pedido está incompleto, o Estado-Membro de referência informa o requerente das informações adicionais necessárias para a validação do pedido e fixa um prazo máximo razoável para apresentação dessas informações. Este prazo não pode, por norma, ser superior a 90 dias.

Se considerar que as informações adicionais apresentadas são suficientes para cumprir o exigido no artigo 5.º, o Estado-Membro de referência valida o pedido no prazo máximo de 30 dias a contar da receção das mesmas.

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo máximo fixado, o Estado-Membro de referência indefere o pedido e informa disso o requerente e os Estados-Membros interessados.

4. Nos 180 dias subsequentes à validação do pedido, o Estado-Membro de referência avalia o pedido, elabora um relatório de avaliação e envia-o, se for caso disso juntamente com o resumo revisto das características do produto biocida, aos Estados-Membros interessados e ao requerente.

5. Se forem necessárias informações adicionais para efetuar a avaliação, o Estado-Membro de referência solicita ao requerente que lhas apresente até uma determinada data. Suspende-se a contagem do prazo máximo fixado no n.º 4 entre a data desse pedido e a data da receção dessas informações. O prazo máximo concedido ao requerente não pode exceder 90 dias no total, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excecionais o justificarem.

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo máximo fixado, o Estado-Membro de referência indefere o pedido e informa disso o requerente e os Estados-Membros interessados.

6. Se os Estados-Membros interessados não manifestarem desacordo, nos termos do artigo 10.º, no prazo máximo de 90 dias a contar da receção do relatório de avaliação e, se for caso disso, do resumo revisto das características do produto

biocida, considera-se que concordaram com as conclusões do relatório de avaliação e, se for caso disso, com o resumo revisto das características do produto biocida.

7. No prazo máximo de 30 dias após tomar uma decisão de concordância, o Estado-Membro de referência transmite o seu acordo ao requerente e, juntamente com os Estados-Membros interessados, adapta, se for caso disso, as autorizações do produto biocida em conformidade com a alteração com que concordou.

### Artigo 9.º

#### **Produtos biocidas autorizados nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012**

1. Se tiver sido concedida a autorização prevista no artigo 26.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o titular da autorização, ou o seu representante, dá conhecimento a cada Estado-Membro em cujo território o produto biocida seja disponibilizado das comunicações e pedidos efetuados ao Estado-Membro de referência nos termos dos artigos 6.º, 7.º e 8.º do presente regulamento.

2. Se o Estado-Membro de referência concordar com o resumo revisto das características do produto biocida, o titular da autorização, ou o representante deste, deve apresentá-lo a cada Estado-Membro em cujo território o produto seja disponibilizado, na língua ou línguas oficiais desses Estados-Membros.

### Artigo 9.º-A

#### **Procedimento aplicável no caso de alterações que já tiveram o acordo de outros Estados-Membros**

1. Se uma alteração administrativa já tiver o acordo de um ou mais Estados-Membros e o titular da autorização pretender a mesma alteração num Estado-Membro interessado adicional, o titular da autorização, ou o seu representante, efetua uma comunicação conforme com o artigo 6.º, n.º 1, ao Estado-Membro adicional em causa.

2. Se uma alteração menor ou importante já tiver o acordo de um ou mais Estados-Membros e o titular da autorização pretender a mesma alteração num Estado-Membro interessado adicional, o titular da autorização, ou o seu representante, apresenta um pedido conforme com o artigo 5.º ao Estado-Membro adicional em causa.

3. O Estado-Membro interessado informa o requerente da taxa devida nos termos do artigo 80.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Se o requerente não pagar a taxa no prazo máximo de 30 dias, o Estado-Membro interessado em causa indefere o pedido e informa disso o requerente e os outros Estados-Membros interessados. Uma vez recebida a taxa, o Estado-Membro interessado aceita o pedido e informa disso o requerente, indicando a data da aceitação.

4. Se o Estado-Membro interessado não manifestar desacordo, nos termos do artigo 10.º, no prazo máximo de 45 dias, no caso das alterações menores, ou de 90 dias, no caso das alterações importantes, a contar da data de aceitação, considera-se que concordou com as conclusões do relatório de avaliação e, se for caso disso, com o resumo revisto das características do produto biocida.



5. No prazo máximo de 30 dias após o acordo referido no n.º 4, o Estado-Membro interessado transmite o seu acordo ao requerente e adapta, se for caso disso, a autorização do produto biocida em conformidade com a alteração com que concordou.

#### Artigo 10.º

### Grupo de coordenação, arbitragem e derrogações do reconhecimento mútuo

1. Um Estado-Membro interessado pode, nos termos do artigo 37.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, propor o indeferimento de um pedido de autorização ou o ajustamento dos termos e das condições de uma autorização.

2. Se, por motivos diversos dos evocados no n.º 1, os Estados-Membros interessados não chegarem a acordo sobre as conclusões do relatório de avaliação ou, se for caso disso, sobre o resumo revisto das características do produto biocida, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 6, ou com o artigo 8.º, n.º 6, ou se algum dos Estados-Membros interessados tiver discordado nos termos do artigo 6.º, n.º 3, o Estado-Membro de referência comunica o facto ao grupo de coordenação referido no artigo 35.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Se um Estado-Membro interessado discordar do Estado-Membro de referência, deve apresentar uma explicação pormenorizada das suas razões a todos os Estados-Membros interessados e ao requerente.

3. Os artigos 35.º e 36.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 aplicam-se às matérias em desacordo a que se refere o n.º 2.

### CAPÍTULO III

### ALTERAÇÕES A PRODUTOS AUTORIZADOS PELA COMISSÃO

#### Artigo 11.º

### Procedimento de comunicação de alterações administrativas a produtos

1. O titular da autorização, ou o seu representante, efetua à Agência uma comunicação conforme com o artigo 5.º e paga a taxa referida no artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

2. Sem prejuízo do segundo parágrafo, essa comunicação deve ser efetuada nos 12 meses subsequentes à alteração.

Caso se trate de uma alteração prevista no anexo, título 1, secção 1, a comunicação deve ser efetuada antes da alteração.

3. Nos 30 dias subsequentes à receção da comunicação e sob reserva do pagamento da taxa aplicável, a Agência elabora um parecer sobre a alteração proposta e apresenta-o à Comissão.

4. Se a taxa aplicável não for paga nos 30 dias subsequentes à receção da comunicação, a Agência indefere o pedido e informa disso o requerente.

As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do presente número são passíveis de recurso, interposto em conformidade com o artigo 77.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

5. A Agência informa o requerente do parecer que emitiu e, se for caso disso, solicita-lhe que apresente um projeto de resumo revisto das características do produto biocida em todas as línguas oficiais da União.

6. Se for caso disso, nos 30 dias subsequentes à apresentação do seu parecer à Comissão, a Agência transmite-lhe, em todas as línguas oficiais da União, a revisão do resumo das características do produto biocida referido no artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

#### Artigo 12.º

### Procedimento aplicável no caso de alterações menores a produtos

1. O titular da autorização, ou o seu representante, apresenta à Agência um pedido conforme com o artigo 5.º.

2. A Agência informa o requerente da taxa devida nos termos do artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e indefere o pedido se o requerente não a pagar no prazo máximo de 30 dias. A agência informa disso o requerente.

Uma vez recebida a taxa, a Agência aceita o pedido e informa disso o requerente.

As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do presente número são passíveis de recurso, interposto em conformidade com o artigo 77.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

3. Se o pedido cumprir o exigido no artigo 5.º, a Agência valida-o no prazo máximo de 30 dias a contar da data da aceitação do mesmo.

No contexto da validação a que se refere o primeiro parágrafo, a Agência não avalia a qualidade nem a adequação dos dados ou justificações apresentados.

Se considerar que o pedido está incompleto, a Agência informa o requerente das informações adicionais necessárias para o completar e fixa um prazo máximo razoável para apresentação dessas informações. Este prazo não pode, por norma, ser superior a 45 dias.

Se considerar que as informações adicionais apresentadas são suficientes para cumprir o exigido no artigo 5.º, a Agência valida o pedido no prazo máximo de 30 dias a contar da receção das mesmas.

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo máximo fixado, a Agência indefere o pedido e informa disso o requerente. Nesses casos, é reembolsada uma parte da taxa paga em aplicação do artigo 2.º.

As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do presente número são passíveis de recurso, interposto em conformidade com o artigo 77.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

4. Nos 90 dias subsequentes à aceitação do pedido como válido, a Agência elabora um parecer sobre a alteração proposta e apresenta-o à Comissão. Em caso de parecer favorável, a Agência deve indicar se a alteração proposta obrigará a adaptar a autorização.

A agência informa o requerente do parecer que emitiu e disponibiliza-o através do Registo de Produtos Biocidas referido no artigo 71.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Se for caso disso, solicita-lhe que apresente um projeto de resumo revisto das características do produto biocida em todas as línguas oficiais da União.

5. Se forem necessárias informações adicionais para efetuar a avaliação, a Agência solicita ao requerente que lhas apresente até uma determinada data. Suspende-se a contagem para o prazo máximo fixado no n.º 4 entre a data desse pedido e a data da receção dessas informações. O prazo máximo concedido ao requerente não pode exceder 45 dias no total, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excecionais o justificarem.

6. Se for caso disso, nos 30 dias subsequentes à apresentação do seu parecer à Comissão, a Agência transmite-lhe, em todas as línguas oficiais da União, a revisão do resumo das características do produto biocida referido no artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

#### Artigo 13.º

### Procedimento aplicável no caso de alterações importantes a produtos

1. O titular da autorização, ou o seu representante, apresenta à Agência um pedido conforme com o artigo 5.º.

2. A Agência informa o requerente da taxa devida nos termos do artigo 80.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e indefere o pedido se o requerente não a pagar no prazo máximo de 30 dias, informando disso o requerente e a autoridade competente do Estado-Membro referido no artigo 5.º, n.º 1, alínea d) (adiante designada por «autoridade competente de avaliação»).

Uma vez recebida a taxa, a Agência aceita o pedido e informa disso o requerente e a autoridade competente de avaliação.

As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do presente número são passíveis de recurso, interposto em conformidade com o artigo 77.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

3. Se o pedido cumprir o exigido no artigo 5.º, a autoridade competente de avaliação válida no prazo máximo de 30 dias a contar da aceitação do mesmo pela Agência.

No contexto da validação a que se refere o primeiro parágrafo, a autoridade competente de avaliação não avalia a qualidade nem a adequação dos dados ou justificações apresentados.

Nos 15 dias subsequentes à aceitação do pedido pela Agência, a autoridade competente de avaliação informa o requerente da taxa devida nos termos do artigo 80.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Indefere o pedido se o requerente não a pagar no prazo máximo de 30 dias.

4. Se considerar que o pedido está incompleto, a autoridade competente de avaliação informa o requerente das informações adicionais necessárias para o completar e fixa um prazo máximo razoável para apresentação dessas informações. Este prazo não pode, por norma, ser superior a 90 dias.

Se considerar que as informações adicionais apresentadas são suficientes para cumprir o exigido no artigo 5.º, a autoridade

competente de avaliação válida o pedido no prazo máximo de 30 dias a contar da receção das mesmas.

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo máximo fixado, a autoridade competente de avaliação indefere o pedido e informa disso o requerente e a Agência. Nesses casos, é reembolsada uma parte da taxa paga em aplicação do artigo 2.º.

5. Nos 180 dias subsequentes à validação do pedido, a autoridade competente de avaliação avalia-o e envia à Agência um relatório de avaliação e as conclusões desta, incluindo, se for caso disso, um projeto de resumo revisto das características do produto.

Antes de apresentar as suas conclusões à Agência, a autoridade competente de avaliação dá ao requerente a oportunidade de, no prazo máximo de 30 dias, apresentar, por escrito, observações sobre as conclusões da avaliação. A autoridade competente de avaliação tem na devida conta essas observações ao finalizar a avaliação.

6. Se forem necessárias informações adicionais para efetuar a avaliação, a autoridade competente de avaliação solicita ao requerente que lhas apresente até uma determinada data e informa disso a Agência. Suspende-se a contagem para o prazo máximo fixado no n.º 5 entre a data desse pedido e a data da receção dessas informações. O prazo máximo concedido ao requerente não pode exceder 90 dias no total, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excecionais o justificarem.

7. Nos 90 dias subsequentes à receção das conclusões da avaliação, a Agência elabora um parecer sobre a alteração proposta e apresenta-o à Comissão. Em caso de parecer favorável, a Agência deve indicar se a alteração proposta obrigará a adaptar a autorização.

A Agência informa o requerente do parecer que emitiu e, se for caso disso, solicita-lhe que apresente um projeto de resumo revisto das características do produto biocida em todas as línguas oficiais da União.

8. Se for caso disso, nos 30 dias subsequentes à apresentação do seu parecer à Comissão, a Agência transmite-lhe, em todas as línguas oficiais da União, um projeto de revisão do resumo das características do produto biocida referido no artigo 22.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

#### CAPÍTULO IV

### REALIZAÇÃO DAS ALTERAÇÕES

#### Artigo 14.º

### Alterações administrativas a produtos

1. As alterações administrativas referidas no anexo, título 1, secção 2, podem ser realizadas a todo o tempo antes da conclusão dos procedimentos estabelecidos nos artigos 6.º e 11.º.

As alterações administrativas referidas no anexo, título 1, secção 1, só podem ser realizadas a partir da data, inclusive, em que os Estados-Membros concordarem – ou, no caso de alterações a produtos autorizados por autorizações da União, a Comissão concordar –, explicitamente, com a alteração ou a partir da data, inclusive, em que tenham transcorrido 45 dias após a receção da comunicação efetuada nos termos dos artigos 6.º e 11.º, se esta última data for anterior.

2. Se alguma das alterações a que se refere o n.º 1 for indeferida, o titular da autorização deve revertê-la no prazo máximo de 30 dias a contar da comunicação da decisão dos Estados-Membros pertinentes ou, no caso das alterações a produtos autorizados por autorizações da União, da comunicação da decisão da Comissão.

*Artigo 15.º*

**Alterações menores**

1. Sob reserva do parecer favorável da Agência, as alterações menores a produtos autorizados por autorizações da União podem ser realizadas logo que o parecer da Agência tenha sido disponibilizado através do Registo de Produtos Biocidas, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 4.

2. Se a Comissão indeferir, nos termos do artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma proposta de alteração menor a um produto, o titular da autorização deve reverter a alteração em causa no prazo máximo de 30 dias a contar da comunicação da decisão da Comissão.

3. As alterações menores a produtos autorizados por Estados-Membros podem ser realizadas logo que o Estado-Membro

de referência tenha disponibilizado o acordo através do Registo de Produtos Biocidas, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 7.

*Artigo 16.º*

**Alterações importantes**

Só podem realizar-se alterações importantes depois de os Estados-Membros interessados terem concordado com elas e, se for caso disso, terem adaptado a decisão que concedeu a autorização, por meio da decisão referida no artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou, no caso das alterações a produtos autorizados por autorizações da União, depois de a Comissão ter procedido de igual modo.

CAPÍTULO V

**DISPOSIÇÕES FINAIS**

*Artigo 17.º*

**Acompanhamento permanente da realização das alterações**

Se algum Estado-Membro, a Agência ou a Comissão o solicitar, os titulares da autorização devem facultar, sem demora, à autoridade requerente, tendo em vista a monitorização dos produtos biocidas colocados no mercado, as informações pretendidas sobre a realização de uma determinada alteração.

*Artigo 18.º*

**Entrada em vigor**

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

É aplicável a partir de 1 de setembro de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 18 de abril de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

## CLASSIFICAÇÃO DAS ALTERAÇÕES A PRODUTOS

## TÍTULO 1

**Alterações administrativas a produtos**

Constitui «alteração administrativa a um produto» aquela que, uma vez realizada, previsivelmente só altera a autorização existente em aspetos «administrativos», na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a-A), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

## SECÇÃO 1

**Alterações administrativas a produtos que têm de ser comunicadas antes de serem realizadas**

Constitui «alteração administrativa a um produto que tem de ser comunicada antes de ser realizada» aquela cujo conhecimento é importante para efeitos de controlo e de fiscalização. É o caso das alterações a seguir enumeradas, nas condições indicadas no quadro:

**Nome do produto biocida**

1.	Alteração do nome do produto biocida, quando não exista risco de confusão com nomes de outros produtos biocidas.
2.	Aditamento de um nome do produto biocida, quando não exista risco de confusão com nomes de outros produtos biocidas.

**Titular da autorização**

3.	Transferência da autorização para outro titular estabelecido no Espaço Económico Europeu (EEE).
4.	Alteração do nome ou do endereço do titular da autorização, mantendo-se no EEE.

**Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

5.	Aditamento de um fabricante da substância ativa ou alteração da identidade deste ou do local ou processo de fabrico, desde que a Agência tenha confirmado a equivalência técnica das substâncias dos dois fabricantes ou das substâncias dos dois locais ou processos de fabrico, em conformidade com o artigo 54.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e o fabricante ou importador conste da lista estabelecida nos termos do artigo 95.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
----	---

**Família de produtos biocidas**

6.	Autorização, como família de produtos biocidas, de uma série de produtos autorizados abrangidos pelas especificações de uma formulação-quadro estabelecida em conformidade com a Diretiva 98/8/CE, nos mesmos termos e condições daquela.
----	---

## SECÇÃO 2

**Alterações administrativas a produtos que podem ser comunicadas depois de serem realizadas**

Constitui «alteração administrativa a um produto que pode ser comunicada depois de ser realizada» aquela cujo conhecimento não é importante para efeitos de controlo e de fiscalização. É o caso das alterações a seguir enumeradas, nas condições indicadas no quadro:

**Titular da autorização**

1.	Alteração de dados administrativos do titular da autorização diversos do nome e do endereço.
----	--

**Elaborador(es) da fórmula do produto biocida**

2.	Alteração do nome, dos dados administrativos ou do local de formulação do elaborador da fórmula do produto biocida, desde que a composição do produto biocida e o processo de formulação se mantenham.
----	--



3.	Supressão de um local de formulação ou de um elaborador da fórmula do produto biocida.
4.	Aditamento de um elaborador da fórmula do produto biocida, desde que a composição do produto biocida e o processo de formulação se mantenham.
<b>Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)</b>	
5.	Alteração do nome ou dos dados administrativos de um fabricante da substância ativa, desde que o local e o processo de fabrico se mantenham e o fabricante continue a constar da lista estabelecida nos termos do artigo 95.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
6.	Supressão de um fabricante ou de um local de fabrico da substância ativa.
<b>Condições de utilização</b>	
7.	Instruções de utilização mais precisas, com reformulação do texto, mas não do teor das instruções.
8.	Eliminação de uma alegação, como um determinado organismo visado ou uma utilização específica.
9.	Eliminação de uma categoria de utilizadores.
10.	Aditamento, substituição ou modificação de um dispositivo de medição ou de administração sem importância para a avaliação do risco e não considerado medida de redução deste.
<b>Classificação e rotulagem</b>	
11.	Alteração de classificação ou rotulagem limitada ao necessário para cumprir novas exigências do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup> .

(1) JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

## TÍTULO 2

**Alterações menores a produtos**

Constitui «alteração menor a um produto» aquela que, uma vez realizada, previsivelmente só altera a autorização existente em aspetos «menores», na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a-B, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, por não ser de esperar que a alteração ao produto afete a conclusão relativa ao preenchimento das condições enunciadas nos artigos 19.º ou 25.º do mesmo regulamento. É o caso das alterações a seguir enumeradas, nas condições indicadas no quadro:

**Composição**

1.	Aumento, redução, adição, eliminação ou substituição de uma substância não-ativa incorporada intencionalmente no produto, sendo que: <ul style="list-style-type: none"> <li>— A substância não-ativa adicionada ou aumentada não suscita preocupação;</li> <li>— A eliminação ou redução da substância não-ativa não se traduz no aumento de uma substância ativa nem de uma substância que suscite preocupação;</li> <li>— As propriedades físico-químicas e o prazo de conservação do produto serão previsivelmente os mesmos;</li> <li>— Os perfis de risco e de eficácia serão previsivelmente os mesmos;</li> <li>— Não é de prever a necessidade de nova avaliação quantitativa do risco.</li> </ul>
2.	Aumento, redução, adição, eliminação ou substituição de uma substância não-ativa incorporada intencionalmente numa família de produtos biocidas, extravasando do intervalo autorizado, sendo que: <ul style="list-style-type: none"> <li>— A substância não-ativa adicionada ou aumentada não suscita preocupação;</li> <li>— A eliminação ou redução da substância não-ativa não se traduz no aumento de uma substância ativa nem de uma substância que suscite preocupação;</li> <li>— As propriedades físico-químicas e o prazo de conservação dos produtos da família de produtos biocidas mantêm-se;</li> <li>— Os perfis de risco e de eficácia previsivelmente manter-se-ão;</li> <li>— Não é de prever a necessidade de nova avaliação de riscos quantitativa.</li> </ul>

**Condições de utilização**

3.	Alteração das instruções de utilização sem repercussões desfavoráveis na exposição;
4.	Aditamento, substituição ou modificação de um dispositivo de medição ou de administração importante para a avaliação do risco e considerado medida de redução deste, sendo que: <ul style="list-style-type: none"> <li>— O novo dispositivo fornece com rigor a dosagem necessária do produto biocida em causa, de acordo com as condições de utilização aprovadas;</li> <li>— O novo dispositivo é compatível com o produto biocida.</li> <li>— A alteração previsivelmente não terá repercussões desfavoráveis na exposição.</li> </ul>

---

**Prazo de conservação e condições de armazenagem**

---

- |    |   |
|----|---|
| 5. | Alteração do prazo de conservação.      |
| 6. | Alteração das condições de armazenagem. |
- 

**Tamanho da embalagem**

---

- |    |  |
|----|--|
| 7. | Alteração da gama de tamanhos de embalagem, sendo que: <ul style="list-style-type: none"><li>— A nova gama é compatível com a dosagem e com as instruções de utilização aprovadas no resumo das características do produto biocida;</li><li>— A categoria de utilizadores mantém-se;</li><li>— Aplicam-se as mesmas medidas de redução dos riscos.</li></ul> |
|----|--|
- 

## TÍTULO 3

**Alterações importantes a produtos**

Constitui «alteração importante a um produto» aquela que, uma vez realizada, previsivelmente altera a autorização existente em aspetos «importantes», na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a-C, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, por ser de esperar que a alteração ao produto afete a conclusão relativa ao preenchimento das condições enunciadas nos artigos 19.º ou 25.º do mesmo regulamento.

---