

Guia de orientação para empresas: Biocidas

Palavras-chave: Biocidas

Para: Empresas que pretendam colocar produtos biocidas no mercado nacional

Contactos: Dr.ª Cesaltina Ramos (cramos@dgs.pt)

O presente documento pretende dar a conhecer, detalhadamente, os procedimentos a serem cumpridos pelas empresas, no que respeita à colocação no mercado nacional de produtos biocidas da competência desta Direção-Geral, no âmbito do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de maio, após terminado o período transitório¹.

1. Produtos biocidas contendo substâncias ativas abrangidas por adoção de Decisão de não inclusão nos Anexos I ou IA

Quando é adotada uma decisão relativa à não inclusão de uma substância ativa no Anexo I ou IA do Decreto-Lei n.º 121/2002, para um dado tipo de produto, os produtos deste tipo que contêm a referida substância ativa terão de ser retirados do mercado europeu, e consequentemente do mercado nacional, no prazo de 12 meses após a publicação da Decisão no Jornal Oficial da União Europeia, exceto se outro prazo for especificado nessa Decisão. Esta disposição aplica-se não só aos produtos que apenas contêm essa substância ativa não incluída para o tipo de produto em causa como também aos que contêm simultaneamente outras substâncias ativas biocidas.

2. Produtos biocidas contendo substâncias ativas abrangidas por adoção de Diretiva de inclusão nos Anexos I ou IA

2.1 Produtos biocidas existentes

Considera-se “produto biocida existente”, os produtos biocidas que se encontram legalmente colocados no mercado nacional à data de inclusão da substância ativa nele contida nos Anexos I ou IA, para o respetivo tipo de produto e independentemente da origem dessa substância ativa.

As empresas que desejem continuar a ter os produtos biocidas existentes colocados no mercado nacional, contendo apenas uma substância ativa para o tipo de produto em causa, devem submeter, até à data de inclusão dessa substância ativa no Anexo I ou IA, um processo de acordo com os requisitos indicados nos pontos 3 e 4.

Para um produto biocida existente, contendo mais do que uma substância ativa para um dado tipo de produto, o prazo para submeter o pedido reporta-se à data de inclusão no Anexo

¹ O período transitório estende-se até 14 de maio 2014 (previsto no artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de maio, alargado até 14 de maio de 2014, em consequência da publicação do Decreto-Lei n.º 13/2010, de 24 de fevereiro (DR, I Série, n.º 38, de 24 de fevereiro de 2010), que transpôs a Diretiva n.º 2009/107/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de setembro de 2009, que altera a Diretiva n.º 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado, no que diz respeito à prorrogação de determinados prazos) ou até à data de inclusão da substância ativa biocida no Anexo I ou IA do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de maio de 2002.

I ou IA da substância ativa para esse tipo de produto que for incluída em último lugar, mediante submissão de processo de acordo com os requisitos indicados nos pontos 3 e 4.

Os produtos para os quais foram devidamente efetuados os referidos pedidos podem permanecer no mercado nacional até 6 meses após a data de emissão da nova autorização, sem prazo adicional para escoamento do produto.

Para os produtos para os quais não foi apresentado qualquer pedido de acordo com o Decreto-Lei n.º 121/2002 será concedido um prazo de 6 meses após a data de inclusão da substância ativa neles presente para escoamento do produto, sem outro prazo adicional. A informação sobre a alteração da data de validade da autorização de venda de cada produto, emitida de acordo com o período transitório, será disponibilizada nas respetivas listas constantes no sítio web desta Direção-Geral.

2.2. Novos produtos biocidas

O conceito de “novo produto biocida” reporta-se aos produtos que não se encontram legalmente colocados no mercado nacional à data de inclusão no Anexo I ou IA do Decreto-Lei n.º 121/2002, de pelo menos uma substância ativa biocida contida no produto para o tipo de produto relevante.

Os processos para novos produtos biocidas podem ser submetidos em qualquer altura, após a data de inclusão no Anexo I ou IA de pelo menos uma substância ativa biocida contida no produto para o tipo de produto relevante, de acordo com o exposto no ponto 5.

A colocação no mercado nacional só pode ser realizada após a avaliação favorável do processo.

3. Tipos de pedidos

A colocação no mercado de produtos biocidas pode ser obtida mediante a submissão de um dos seguintes tipos de pedido:

- autorização de colocação no mercado, de acordo com o disposto no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 121/2002;
- autorização de colocação no mercado por reconhecimento mútuo, de acordo com o disposto no artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 121/2002;
- registo de colocação no mercado, de acordo com o disposto no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 121/2002;
- registo de colocação no mercado por reconhecimento mútuo, de acordo com o disposto no artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 121/2002.

4. Instrução e avaliação do processo

4.1. Pedido de autorização de colocação no mercado de produtos biocidas existentes, de acordo com o disposto no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 121/2002

O processo de pedido de autorização de colocação no mercado deverá ser elaborado de acordo com o disposto nos artigos 10.º e 11.º do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de maio.

Os pedidos de autorização, devem conter a seguinte informação, submetida em formato eletrónico (1CD ou DVD) e 1 cópia em papel, e ser dirigidos ao Diretor-Geral da Saúde – Direção-Geral da Saúde – Alameda D. Afonso Henriques, 45 – 1049-005 Lisboa:

- ♦ requerimento, redigido em língua portuguesa, datado e assinado, de acordo com o Anexo deste documento;
- ♦ impressão do formulário de pedido efetuado no Register for Biocidal Products (R4BP2) disponível em <https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp2/>, devidamente datado e assinado, em língua portuguesa;
- ♦ processo relativo à(s) substância(s) ativa(s) presente(s) no produto ou carta de acesso, datada e assinada, conforme o caso;
- ♦ processo relativo ao produto biocida ou carta de acesso datada e assinada, conforme o caso, de acordo com a alínea c) do n.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 121/2002;
- ♦ Ficha de Dados de Segurança do produto a autorizar, em língua portuguesa;
- ♦ proposta de embalagem e rotulagem do produto a autorizar, em língua portuguesa.

O pedido de autorização de colocação no mercado está sujeito ao pagamento antecipado de taxa fixada neste momento em 3.078 EUR (ponto 1 da Tabela I do Anexo da Portaria n.º 702/2006, de 13 de julho) e paga mediante pedido do Departamento Financeiro desta Direção-Geral.

No prazo de 3 meses após a receção do pedido de autorização será efetuada a verificação do processo submetido de modo a confirmar se todos os documentos exigidos foram entregues e se a substância ativa para o tipo de produto em causa corresponde à que foi incluída num dos anexos do Decreto-Lei n.º 121/2002.

A avaliação do processo, com vista à tomada de decisão sobre a autorização ou não de colocação no mercado do produto biocida, será efetuada no prazo de 12 meses a contar da data de completitude do processo submetido. A avaliação do processo é realizada tendo por base os princípios estabelecidos no Anexo VI do Decreto-Lei n.º 121/2002. A decisão tomada será transmitida aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia via introdução dos resultados no Register for Biocidal Products (R4BP2).

Quando após a avaliação se conclui que a autorização não é passível de ser concedida, o produto existente correspondente será considerado não autorizado e tem de ser retirado do mercado nacional no prazo de 6 meses após a tomada desta decisão sem prazo adicional para escoamento do produto.

4.2. Pedidos de autorização de colocação no mercado por reconhecimento mútuo de produtos biocidas existentes, de acordo com o disposto no artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 121/2002

Os pedidos de autorização de colocação no mercado por reconhecimento mútuo de produtos existentes, têm de ser submetidos em duas fases e devem conter a seguinte informação, submetida em formato eletrónico (1CD ou DVD) e 1 cópia em papel, e ser dirigidos ao Diretor-Geral da Saúde – Direção-Geral da Saúde – Alameda D. Afonso Henriques, 45 – 1049-005 Lisboa:

1ª Fase:

- ♦ requerimento, redigido em língua portuguesa, datado e assinado, de acordo com o Anexo deste documento;
- ♦ impressão do formulário de pedido efetuado no Register for Biocidal Products (R4BP2) disponível em <https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp2/>, devidamente datado e assinado em língua portuguesa.

2ª Fase:

- ♦ processo relativo à(s) substância(s) ativa(s) presente(s) no produto ou carta de acesso, datada e assinada, conforme o caso;
- ♦ processo relativo ao produto biocida ou carta de acesso, datada e assinada, conforme o caso;
- ♦ cópia da 1ª autorização emitida pelo Estado-Membro de Referência em língua inglesa ou portuguesa, com tradução certificada se aplicável;
- ♦ Product Assessment Report (PAR), em língua inglesa, efetuado pelo Estado-Membro de Referência;
- ♦ Summary of the Product Characteristics (SPC), em língua inglesa e portuguesa (em formato Word);
- ♦ Ficha de Dados de Segurança do produto a autorizar, em língua portuguesa;
- ♦ proposta de embalagem e rotulagem do produto a autorizar, em língua portuguesa.

O pedido de autorização de colocação no mercado por reconhecimento mútuo está sujeito ao pagamento antecipado de taxa fixada neste momento em 1.539 EUR (ponto 6 da Tabela I do Anexo da Portaria n.º 702/2006, de 13 de julho) e paga mediante pedido do Departamento Financeiro desta Direção-Geral.

As empresas dispõem de dois meses após a data de emissão da 1ª autorização pelo Estado-Membro de Referência para procederem ao envio de todos os documentos correspondentes à 2ª fase, sendo que apenas nessa data o processo de pedido de autorização por reconhecimento mútuo será considerado completo.

A avaliação do processo e a decisão sobre o mesmo será efetuada no prazo de 120 dias a contar da data em que o processo foi considerado completo.

Tendo sido cumpridos os requisitos da 1ª fase, se no prazo de 2 meses após a emissão da 1ª autorização, não forem entregues os documentos correspondentes à 2ª fase para comple-

tar o processo de pedido de autorização por reconhecimento mútuo, este será considerado incompleto devendo o correspondente produto existente ser retirado do mercado nacional no prazo de 6 meses após a tomada desta decisão sem prazo adicional para escoamento do produto.

4.3. Pedido de registo de colocação no mercado de produto biocida existente, de acordo com o disposto no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 121/2002

Os pedidos de registo, devem conter a seguinte informação, submetida em formato eletrónico (1CD ou DVD) e 1 cópia em papel, e ser dirigidos ao Diretor-Geral da Saúde – Direção-Geral da Saúde – Alameda D. Afonso Henriques, 45 – 1049-005 Lisboa:

- ♦ requerimento, redigido em língua portuguesa, datado e assinado, de acordo com o Anexo deste documento;
- ♦ impressão do formulário de pedido efetuado no Register for Biocidal Products (R4BP2) disponível em <https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp2/>, devidamente datado e assinado, em língua portuguesa;
- ♦ processo relativo à(s) substância(s) ativa(s) presente(s) no produto ou carta de acesso, datada e assinada, conforme o caso;
- ♦ processo simplificado do produto biocida, de acordo com o n.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 121/2002;
- ♦ Ficha de Dados de Segurança do produto a autorizar, em língua portuguesa;
- ♦ proposta de embalagem e rotulagem do produto a autorizar, em língua portuguesa.

O pedido de registo de colocação no mercado está sujeito ao pagamento antecipado de taxa fixada neste momento em 2.052 EUR (ponto 2 da Tabela I do Anexo da Portaria n.º 702/2006, de 13 de julho) e paga mediante pedido do Departamento Financeiro desta Direção-Geral.

A avaliação do processo, com vista à tomada de decisão sobre o registo ou não do produto biocida, será efetuada no prazo de 60 dias a contar da data de completitude do processo submetido. A avaliação do processo é realizada tendo por base os princípios estabelecidos no Anexo VI do Decreto-Lei n.º 121/2002. A decisão tomada será transmitida aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia via introdução dos resultados no Register for Biocidal Products (R4BP2).

Quando após a avaliação se conclui que o registo não é passível de ser concedido, o produto existente correspondente será considerado não autorizado e tem de ser retirado do mercado nacional no prazo de 6 meses após a tomada desta decisão sem prazo adicional para escoamento do produto.

4.4. Pedido de registo de colocação no mercado por reconhecimento mútuo de produto biocida existente, de acordo com o disposto no artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 121/2002

Os pedidos de registo de colocação no mercado por reconhecimento mútuo de produtos existentes, têm de ser submetidos em duas fases e devem conter a seguinte informação, submetida em formato eletrónico (1CD ou DVD) e 1 cópia em papel, e ser dirigidos ao Diretor-

Geral da Saúde – Direção-Geral da Saúde – Alameda D. Afonso Henriques, 45 – 1049-005 Lisboa:

1ª Fase:

- ♦ requerimento, redigido em língua portuguesa, datado e assinado, de acordo com o Anexo deste documento;
- ♦ impressão do formulário de pedido efetuado no Register for Biocidal Products (R4BP2) disponível em <https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp2/>, devidamente datado e assinado em língua portuguesa.

2ª Fase:

- ♦ processo relativo à(s) substância(s) ativa(s) presente(s) no produto ou carta de acesso, datada e assinada, conforme o caso;
- ♦ processo simplificado do produto biocida, de acordo com o n.º 1 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 121/2002;
- ♦ cópia do 1.º registo emitido pelo Estado-Membro de Referência em língua inglesa ou portuguesa, com tradução certificada se aplicável;
- ♦ Product Assessment Report (PAR), em língua inglesa, efetuado pelo Estado-Membro de Referência;
- ♦ Summary of the Product Characteristics (SPC), em língua inglesa e portuguesa (em formato Word);
- ♦ Ficha de Dados de Segurança do produto a autorizar, em língua portuguesa;
- ♦ proposta de embalagem e rotulagem do produto a autorizar, em língua portuguesa.

O pedido de registo de colocação no mercado por reconhecimento mútuo está sujeito ao pagamento antecipado de taxa fixada neste momento em 1.539 EUR (ponto 6 da Tabela I do Anexo da Portaria n.º 702/2006, de 13 de julho) e paga mediante pedido do Departamento Financeiro desta Direção-Geral.

As empresas dispõem de 2 meses após a data de emissão do 1.º registo pelo Estado-Membro de Referência para procederem ao envio de todos os documentos correspondentes à 2ª fase, sendo que apenas nessa data o processo de pedido de registo por reconhecimento mútuo será considerado completo.

A avaliação do processo e a decisão sobre o mesmo será efetuada no prazo de 60 dias a contar da data em que o processo foi considerado completo.

Tendo sido cumpridos os requisitos da 1ª fase, se no prazo de 2 meses após a emissão do 1.º registo, não forem entregues os documentos correspondentes à 2ª fase para completar o processo de pedido de registo por reconhecimento mútuo, este será considerado incompleto devendo o correspondente produto existente ser retirado do mercado nacional no prazo de 6 meses após a tomada desta decisão sem prazo adicional para escoamento do produto.

5. Pedidos de colocação no mercado de novos produtos biocidas

Os pedidos de autorização ou de registo de novos produtos biocidas têm de cumprir os requisitos exigidos, respetivamente, nos pontos 4.1. e 4.3, sendo que os pedidos de autorização por reconhecimento mútuo e registo por reconhecimento mútuo têm de cumprir os requisitos exigidos, respetivamente, nos pontos 4.2. e 4.4. submetidos numa única fase, obedecendo aos mesmos procedimentos.

Minuta de requerimento para colocação no mercado de produtos biocidas

Exmo. Senhor
Diretor-Geral da Saúde
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

A firma....., com cartão de identificação n.º
....., com sede em, vem
solicitar à Direção-Geral da Saúde que lhe seja concedida para o produto biocida do tipo
....., com o nome comercial, com o Código
de entrada no R4BP2 n.º

Tipo de pedido²

- Autorização (artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 121/2002)
- Autorização por reconhecimento mútuo (artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 121/2002)
- Registo (artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 121/2002)
- Registo por reconhecimento mútuo (artigo 22.º do Decreto-Lei 121/2002)
- Uso profissional
- Uso não profissional

Data/...../.....

O responsável³

² Assinalar o pretendido

³ Assinatura de um responsável com o carimbo da firma