

PRODUTOS BIOCIDAS TIPO 8

PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE COLOCAÇÃO NO MERCADO AO ABRIGO DO PERÍODO TRANSITÓRIO

DOSSIER TÉCNICO/ ELEMENTOS A APRESENTAR :

1. Para cada substância ativa técnica, a especificação detalhada (teor mínimo de substância ativa e teor máximo de impurezas) em papel timbrado original do respetivo fabricante, devidamente datada e assinada. Devem ser sempre indicados os números CAS e CEE, fórmula molecular e fórmula de estrutura, se disponíveis;
2. Carta de acesso ao dossier de cada uma das substâncias ativas;
3. A composição detalhada da produto formulado, em papel timbrado original do respetivo fabricante, devidamente datada e assinada onde constem os teores em %(p/p) e também em g/l (no caso de líquidos) da(s) substância(s) ativa(s) técnica(s) (com a respetiva pureza em substância ativa pura) e de cada um dos formulantes. A soma dos teores em %(p/p) deve perfazer 100% e a soma dos teores em g/l deve refletir a densidade;
4. Propriedades físico-químicas das substâncias ativas e do produto formulado;
5. Estudo de estabilidade à temperatura ambiente do produto formulado;
6. Método analítico para determinação da substância ativa pura no produto técnico e método analítico para determinação da concentração da(s) substância(s) ativa(s) no produto formulado, com os dados de validação, se disponíveis;
7. Fichas de segurança da(s) substância(s) ativa(s) técnicas, formulantes e do produto formulado;
8. Dados/estudos toxicológicos completos da(s) substância(s) ativa(s) e estudos de toxicidade aguda (toxicidade aguda oral, toxicidade aguda cutânea, toxicidade aguda por inalação, irritação ocular e cutânea e sensibilização cutânea) do produto formulado, e se disponível, avaliação de risco para o aplicador;

9. Dados ecotoxicológicos da(s) substância(s) ativa(s) e do produto formulado (toxicidade em peixes, organismos invertebrados “*Daphnia magna*”, algas, minhocas e microrganismos do solo e, ainda, BCF);
10. Destino e comportamento no ambiente da(s) substância(s) ativa(s);
11. Projeto de rótulo;
12. Especificações da embalagem (tipo, material, dimensões, capacidade, vedação, selagem, etc.) e se *disponíveis certificados de adequabilidade da embalagens*;
 - Deverá ser apresentada justificação para a não apresentação de dados solicitados nos pontos acima descritos, quando justificável.
 - A apresentação dos dados pode ser substituída por cartas de acesso.