

PROCEDIMENTOS PARA A APRESENTAÇÃO DO PEDIDO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO DE UM PRODUTO BIOCIDA VETERINÁRIO

1. Legislação aplicável

Os produtos biocidas estão regulados quer por legislação nacional quer por legislação europeia. A utilização destas normas para elaboração do dossier de autorização não invalida a consulta da respectiva legislação. Todos os documentos legislativos abaixo citados encontram-se disponíveis no Portal desta Direção Geral (www.dgav.pt)

- Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro
- Decreto Lei n.º 82/2003, de 23 de abril
- Decreto-Lei n.º 63/2008, de 2 de abril
- Decreto-Lei n.º 155/2013, de 5 de novembro de 2013
- Regulamento (UE) n.º 528/2012 de 22 de maio
- Regulamento (CE) n.º 1451/2007 de 4 de dezembro
- Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão
- Regulamento 354/2013 da Comissão de 18 de abril

2. Definições

Produto Biocida:

- qualquer substância ou mistura, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que consistam, contenham ou que gerem uma ou mais substâncias ativas, com o objetivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples ação física ou mecânica,
- qualquer substância ou mistura gerada a partir de substâncias ou misturas que não sejam abrangidas pelo âmbito de aplicação do primeiro travessão e utilizada com o objetivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples ação física ou mecânica.

Um artigo tratado que tenha uma função biocida primária é considerado um produto biocida.

Produto Biocida de Uso Veterinário: produtos biocidas destinados a serem aplicados nos animais, suas instalações e ambiente que os rodeia ou em atividades relacionadas com estes e em superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, bem como na água de bebida para animais.

3. Substâncias ativas

Aquando da elaboração de um processo para pedido de autorização de colocação no mercado de um produto biocida há que ter em atenção se a substância ativa (substâncias, microrganismos incluindo vírus e fungos, mistura gerada a partir de substâncias ou misturas, com uma ação geral ou específica sobre ou contra organismos prejudiciais) está notificada para o produto tipo em questão (esta informação está disponível no Anexo II do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão relativo ao programa de trabalho

para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho).

a) Substância ativa notificada para o produto tipo respectivo:

Caso a substância ativa esteja notificada poderá apresentar o dossier para pedido de autorização de colocação no mercado. Após a avaliação e caso o processo esteja conforme será concedida uma autorização de colocação no mercado válida até à inclusão da(s) substância(s) ativa(s) na Lista de Substâncias Ativas Aprovadas da União.

b) Substância ativa não notificada para o produto-tipo respectivo

Caso a substância ativa não esteja notificada terá que apresentar juntamente com o dossiê para pedido de autorização de colocação no mercado de um produto biocida de uso veterinário, as disposições previstas no artigo 55.º do RPB.

4. Instruções para o requerente

O processo para um pedido de autorização de colocação no mercado deverá ser constituído por:

- a) Requerimento ao Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária;
- b) Dossier técnico (que engloba características físico-químicas, toxicológicas e ambientais do produto e das substâncias que o constituem)
- c) Auto-declaração de cumprimento com o artigo 95.º do RPB para todas as Substâncias ativas que compõem o produto ou Carta de acesso às Substâncias ativas aprovadas.
- d) Fichas de dados de segurança do produto, da(s) substância(s) ativa(s), dos restantes componentes do produto de acordo com o artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 140/2017 de 10 de novembro
- e) Rótulo do produto de acordo com o artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 140/2017 de 10 de novembro
- f) Comprovativo de pagamento da taxa referente a este procedimento.

4.1 Requerimento

O requerimento (modelo de requerimento) redigido em língua portuguesa e dirigido ao Diretor Geral de Alimentação e Veterinária deverá conter os seguintes informações:

- a) Nome ou designação social e endereço ou sede social do requerente do produto biocida e, caso sejam diferentes, do ou dos fabricantes e indicação dos respectivos locais de fabrico;
- b) Número atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Coletivas ou número de identificação fiscal, excepto se o requerente tiver domicílio ou sede noutro Estado-membro;
- c) Denominação proposta para o produto biocida de uso veterinário;
- d) Indicações propostas para o produto;
- e) Formulação e composição no que respeita a substâncias ativas;
- f) Apresentação das embalagens a comercializar (conteúdo expresso em termos de volume ou peso);
- g) Número de volumes que constituem o processo.

O modelo de requerimento está disponível para *download* no Portal da DGAV.

4.2) Dossier Técnico

O dossier deverá conter todos os itens referidos:

a) Capítulo I – REQUERENTE

- i) Nome e endereço, etc.
- ii) Pessoa de contacto e endereço electrónico
- iii) Fabricante e formulador do produto biocida e da(s) substância(s) ativa(s) (nomes, endereços, incluindo localização da(s) instalação(ões) de fabrico

b) Capítulo II - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO BIOCIDA

- i) Nome comercial ou nome comercial proposto;
- ii) Composição quantitativa completa [g/kg, g/l ou % p/p (v/v) do produto biocida, i.e. declaração de todas as substâncias ativas e não ativas (substância ou mistura nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006], que são intencionalmente acrescentadas ao produto biocida (formulação) bem como informação quantitativa e qualitativa sobre a composição da(s) substância(s) ativa(s) contida(s) no produto biocida. Para as substâncias não ativas, deve ser fornecida uma ficha de dados de segurança, nos termos do artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Além disso, devem ser prestadas todas as informações pertinentes sobre os ingredientes individuais, a sua função e, no caso de uma mistura de reação, a composição final do produto biocida.

- iii) Tipo de formulação e natureza do produto biocida (por exemplo, concentrado para emulsão, pó molhável, solução)

c) Capítulo III - PROPRIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS E TÉCNICAS

- i) Aspecto (estado físico)
- ii) Propriedades explosivas
- iii) Propriedades oxidantes
- iv) Ponto de inflamação e outras indicações relativas à inflamabilidade ou ignição espontânea
- v) Acidez/ alcalinidade e pH (1% na água)
- vi) Densidade relativa

vii) Armazenagem – estabilidade e prazo de conservação

viii) Características técnicas do produto biocida

ix) Compatibilidade física e química com os produtos

d) Capítulo IV - MÉTODOS DE DETECÇÃO E IDENTIFICAÇÃO

i) Método analítico para determinar a concentração da(s) substância(s) ativa(s), resíduos, impurezas relevantes e substâncias potencialmente perigosas no produto biocida.

e) Capítulo VI – EFICÁCIA CONTRA OS ORGANISMOS VISADOS

i) Tipo de produto e domínio de utilização previsto;

ii) Método de aplicação, incluindo descrição do sistema utilizado;

iii) Taxa de aplicação e, eventualmente, concentração foral do produto biocida e da substância activa no sistema em que a preparação vai ser utilizada;

iv) Número e calendário de aplicações, bem como, se pertinentes, quais quer dados específicos relativos a variações geográficas ou climáticas, ou a períodos de quarentena necessários à protecção dos seres humanos e dos animais.

v) Função

vi) Organismos prejudiciais a controlar e produtos, organismos ou objectos a proteger

vii) Efeitos nos organismos a que se destina

viii) Mecanismo de acção

ix) Utilizador

x) Propriedades de que o produto se reclama e dados relativos à eficácia em abono dessas alegações

xi) Quaisquer outras limitações conhecidas em relação à eficácia, incluindo resistências

f) Capítulo VI – TOXICIDADE E ECOTOXICIDADE

i) Fichas de dados de segurança de todos os componentes do produto

ii) Estudos com géneros alimentícios e alimentos para animais, tendo em conta a utilização prevista, incluindo ensaios(s) ou informação relacionada com a exposição dos seres humanos e animais.

O dossier deverá ter um Índice geral com paginação que abranja as várias partes. A ausência de dados só é aceite mediante a apresentação de uma justificação.

Deverá ser entregue:

- a) Um dossiê completo em formato papel;
- b) Um dossiê completo em formato electrónico.

4.3 Auto-declaração de cumprimento com o artigo 95.º do RPB ou Carta de Acesso às Substâncias Ativas

A auto-declaração e/ou a Carta de Acesso devem estar endereçadas à autoridade competente, devem fazer menção ao responsável pela colocação no mercado em Portugal bem como o nome comercial proposto do produto.

Os modelos de auto-declaração de cumprimento e das cartas de acesso estão disponíveis no Portal da DGAV para *download*.

4.4. Fichas de dados de segurança

Deverão ser entregues as FDS em formato papel e formato electrónico.

4.5 Proposta de Rotulagem

Deverá ser entregue uma proposta de Rotulagem em formato papel e formato electrónico.

O rótulos dos produtos biocidas deverão conter todos os itens contidos no artigo 69.º do RPB e e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CLP); e nos artigos 8.º e 9.º do Decreto-Lei n.º 140/2017 de 11 de novembro.

4.6 Comprovativo de pagamento de taxa

Deverá ser consultado o Portal da DGAV.

5. Alterações à Autorização de Colocação no Mercado

Qualquer alteração às condições de autorização de colocação no mercado de um produto autorizado ao abrigo do período transitório carece de autorização prévia pelo Diretor Geral. As alterações classificam-se de Importante, Administrativa ou Menor tal como previsto no Anexo do Regulamento 354/2013 da Comissão de 18 de abril de 2013.

O processo para um pedido de alteração de autorização de colocação no mercado durante o período transitório deverá ser constituído por:

- a) Requerimento ao Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária com a descrição da(s) alteração (ões) e justificação para esse pedido.



- b) Dossier técnico alterado, se aplicável.
- c) Fichas de dados de segurança do produto, da(s) substância(s) ativa(s), dos restantes componentes do produto de acordo com o artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 140/2017 de 10 de novembro, se aplicável.
- d) Rótulo do produto actualizado de acordo com o artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 140/2017 de 10 de novembro, se aplicável.
- e) Comprovativo de pagamento da taxa referente a este procedimento.