

## Produtos Biocidas - Alterações durante o “Freezing Period”

### Nota conjunta DGS/DGAV (DGAV-TP8 e DGAV-Vet)

O período decorrente entre a data da aprovação europeia de substâncias ativas biocidas de um determinado tipo de produto biocida (final do período transitório) até à data de autorização dos produtos correspondentes que as contêm de acordo com as regras europeias designa-se por “Freezing Period”, que segue ao período transitório, com regras diferentes em cada Estado-Membro.

Durante o “Freezing Period” as autoridades competentes nacionais deixam de aceitar pedidos de alterações relacionadas com esse período. No entanto, verifica-se que o atraso existente na autorização do produto correspondente de acordo com as regras europeias causa dificuldades para a indústria e na disponibilidade no mercado destes produtos. Este problema é parcialmente inerente ao sistema de autorização.

Desta forma, para limitar a duração deste “freezing period”, a DGS e a DGAV adotam os seguintes procedimentos destinados a produtos biocidas autorizados ou notificados de acordo e durante o período transitório, que tenham sido alvo de pedido específico e relacionado de autorização de acordo com o BPR no sistema R4BP3 até à data de aprovação da última substância ativa para esse tipo de produto.

Assim, **após 365+180 dias** da data de aprovação da última substância ativa biocida presente num produto biocida por tipo de produto, **desde que a alteração tenha decorrido, comprovadamente, após o final do período transitório**, são permitidas as seguintes alterações:

- Do **titular** da autorização/ notificação do produto biocida [transferência da autorização para outro titular estabelecido no Espaço Económico Europeu (EEE) ou alteração do nome ou do endereço do titular da autorização, mantendo-se no EEE];
- Dos **dados administrativos do titular da autorização diversos do nome e do endereço**;
- **Aditamentos de um fabricante da substância ativa ou alteração da identidade deste ou do local ou processo de fabrico**, desde que a ECHA 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;
- 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.

As alterações efetuadas na sequência da adoção destes procedimentos devem ser comunicadas à Autoridade Competente nacional respetiva pelo responsável pela disponibilização e uso desse produto biocida, antes de serem realizadas/implementadas no mercado Português.

Lisboa, 01 de agosto de 2022

Subdiretor-Geral da Saúde

Em substituição da Diretora-Geral da Saúde

Diretora-Geral da Direção-Geral de

Alimentação e Veterinária

Rui Portugal

Rui  
Portugal

Assinado de  
forma digital por  
Rui Portugal  
Dados: 2022.08.01  
15:32:46 +01'00'

Susana Guedes Pombo

Susana Isabel  
Ferreira  
Guedes  
Pombo

Assinado de forma digital por  
Susana Isabel Ferreira Guedes  
Pombo  
DN: c=PT, title=Dir. Geral de  
Alimentação e Veterinária,  
ou=Direção Geral de Alimentação e  
Veterinária, cn=Susana Isabel  
Ferreira Guedes Pombo  
Dados: 2022.08.02 09:48:37 +01'00'



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

SAÚDE



SNS  
SERVIÇO NACIONAL  
DE SAÚDE



DGS desde  
1899  
Direção-Geral da Saúde



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

AGRICULTURA  
E ALIMENTAÇÃO

dgav  
Direção Geral  
de Alimentação  
e Veterinária