



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA
E ALIMENTAÇÃO



2023

Manual de Rotulagem de Biocidas Destinados à Proteção da Madeira

Regulamento (UE) N.º 528/2012 do
Parlamento Europeu e do Conselho de 22
de Maio de 2012, e Regulamento (CE) N.º
1272/2008 do Parlamento Europeu e do
Conselho de 16 de Dezembro

dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária

Manual de Rotulagem de Biocidas Destinados à Proteção da Madeira

Regulamento (UE) N.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Maio de 2012, e Regulamento (CE) N.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Dezembro

Atualizado em Março de 2023
versão 01

Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

Índice

1. INTRODUÇÃO	1
2. REQUISITOS DE ROTULAGEM	3
<i>2.1. ESPECIFICAÇÕES DE RÓTULAGEM</i>	<i>3</i>
2.1.1. IDIOMA	3
2.1.2. DIMENSÃO	4
2.1.3. CONTEÚDO DO RÓTULO	4
2.1.3.1. FACE PRINCIPAL DO RÓTULO	5
2.1.3.2. FACE LATERAL (1)	12
2.1.3.3. FACE LATERAL (2)	15
<i>2.2. INFORMAÇÕES SUPLEMENTARES</i>	<i>21</i>
3. CASO PARTICULAR	21
<i>3.1. RÓTULOS DESDOBRÁVEIS OU ETIQUETAS SOLTAS</i>	<i>21</i>
4. COLOCAÇÃO DOS RÓTULOS	22
5. EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO	22
6. BIBLIOGRAFIA	23
ANEXO	25

1. INTRODUÇÃO

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 (doravante designado BPR), refere, no seu artigo 69.º, ponto 1, que «os titulares de autorizações asseguram que os produtos biocidas são classificados, embalados e rotulados nos termos do resumo aprovado das características do produto biocida (RCP), em especial das advertências de perigo e recomendações de prudência, conforme referido no artigo 22.º, n.º 2, alínea i), e da Diretiva n.º 1999/45/CE e, quando aplicável, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (doravante designado Regulamento CLP).

Além disso, os produtos suscetíveis de serem confundidos com géneros alimentícios, inclusive bebidas, ou alimentos para animais, devem ser embalados de modo a reduzir ao mínimo a probabilidade de ocorrência de tal confusão. Se estiverem ao dispor do público, devem conter componentes que desencorajem o seu consumo e, em particular, não devem ser atrativos para as crianças.»

O título de autorização de colocação no mercado de biocidas destinados à proteção da madeira, concedido pela Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), do qual o RCP é parte integrante, inclui as indicações a serem seguidas na elaboração da rotulagem das embalagens a colocar no mercado, sendo o rótulo da exclusiva responsabilidade do titular da autorização ou, se for o caso, do responsável pelo acondicionamento e rotulagem finais ou pela rotulagem final do produto biocida no mercado, devendo estes constar, claramente identificados, no rótulo.

A colocação no mercado nacional de um produto biocida, é subordinada à redação do rótulo em língua portuguesa (artigo 69.º, ponto 3, alínea b, alínea do Regulamento (UE) N.º 528/2012 e n.º 2, do artigo 17.º, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008).

Para além do cumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 69º do Regulamento (UE) N.º 528/2012, os titulares de autorizações asseguram que os rótulos não sejam enganosos quanto aos riscos do produto para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente ou quanto à sua eficácia e garantem, em qualquer caso, que não contêm as

menções «produto biocida de baixo risco», «não tóxico», «inócuo», «natural», «respeitador do ambiente», «respeitador dos animais» nem indicações semelhantes.

Neste sentido, e tendo em consideração que as instruções para a rotulagem dos produtos biocidas se encontram dispersas por diversos documentos, importa reunir toda a informação num único documento que visa clarificar os requisitos de rotulagem aplicáveis a produtos biocidas destinados à proteção da madeira tendo em conta as disposições aplicáveis, estabelecidas no Regulamento CLP.

O conteúdo do presente documento não dispensa a consulta da legislação em vigor que regula a classificação, embalagem e rotulagem de substâncias e misturas e, ainda, relativa à rotulagem de produtos biocidas destinados à proteção da madeira.

O que se encontra expresso no presente documento deve ser entendido como orientação, sem prejuízo do que se encontra legalmente estabelecido, no que diz respeito aos conteúdos obrigatórios do rótulo de produtos biocidas destinados à proteção da madeira, previstos na legislação aplicável, tal como disponibilizados ao consumidor final.

2. REQUISITOS DE ROTULAGEM

Conjugando o disposto nos artigos 17.º a 33.º do Regulamento CLP, e o artigo 69.º, do BPR são obrigações de rotulagem as seguintes:

1. Todos os produtos colocados ou disponibilizados no mercado devem possuir um rótulo ou conter sobre a embalagem todos os elementos obrigatórios;
2. O rótulo deve estar solidamente colado à embalagem primária do produto e ser legível na horizontal quando a embalagem é colocada na posição normal;
3. A informação colocada no rótulo ou na embalagem deve ser clara e indelével (permanente, durável);
4. A informação colocada no rótulo deve ser redigida em língua portuguesa;
5. As dimensões do rótulo e de cada pictograma devem respeitar o constante no ponto 1.2 do Anexo I do Regulamento CLP. Além disso, todos os elementos do rótulo devem ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma leitura fácil.
6. Os elementos do rótulo, em especial os pictogramas de perigo, devem destacar-se claramente do fundo.

2.1. ESPECIFICAÇÕES DE RÓTULAGEM

2.1.1. IDIOMA

De acordo com o artigo 69.º, ponto 3, alínea b, do BPR e n.º2, do artigo 17.º, do Regulamento CLP, o rótulo deve ser redigido unicamente em língua portuguesa, cuja sujeição ao Acordo Ortográfico vigente dependerá, optativamente, da deliberação da empresa.

A esta regra, excetua-se o nome comercial e o nome do titular da autorização de venda do produto biocida destinado à proteção da madeira ou outro responsável pela colocação no mercado.

2.1.2. DIMENSÃO

Para dar cumprimento às exigências estabelecidas no artigo 17.º, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 devem ser respeitadas dimensões mínimas para o rótulo, em função da capacidade das embalagens, de modo a que o rótulo seja facilmente legível (Quadro I).

Quadro I - Dimensões mínimas do rótulo no âmbito do Regulamento 1272/2008 (extraído do Guia¹ da ECHA, 2019).

Capacidade da embalagem	Dimensões mínimas do rótulo (em mm)
≤ 3L	Se possível, pelo menos 52 x 74
>3 L e ≤ 50L	Pelo menos 74 x 105
>50 L e ≤ 500 L	Pelo menos 105 x 148
>500 L	Pelo menos 148 x 210

A legibilidade do rótulo resulta, entre outros aspetos, da combinação entre o tamanho da fonte de letra, a cor, o espaçamento entrelinhas e o contraste entre o conteúdo e o fundo. Como referência para o tamanho de letra esta não deve ter menos de 1,2mm.

2.1.3. CONTEÚDO DO RÓTULO

As informações indicadas no presente capítulo devem ser incluídas, de forma clara e indelével, nos rótulos das embalagens ou, em alternativa, inscritas nas próprias embalagens dos produtos biocidas (artigo 69º do BPR e artigo 17.º do Regulamento CLP).

Estas informações resultam da avaliação do produto e têm por base dados técnico-científicos, sendo agrupadas, por conveniência de redação do presente documento, em três partes:

- ✓ Face principal do rótulo;
- ✓ Face lateral (1) - Indicações relativas à utilização do produto

¹ Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, Março de 2019 Versão 4.0

- ✓ Face lateral (2) - Precauções toxicológicas, ecotoxicológicas e ambientais.

Nota: A indicação e numeração das faces laterais serve apenas de orientação no que diz respeito à organização dos conteúdos obrigatórios do rótulo.

2.1.3.1. FACE PRINCIPAL DO RÓTULO

A face principal ou frontispício do rótulo é organizada de modo a conter todos os dados identificadores do produto e do seu titular, podendo, por isso, conter, em especial o referido nas alíneas a) a k) seguintes, e, de preferência, respeitando a sequência apresentada:

a) Nome comercial ou a designação do produto biocida destinado à proteção da madeira

O nome comercial ou a designação do produto biocida destinado à proteção da madeira deve estar colocado na face principal do rótulo, em destaque e em tamanho de letra superior ao restante texto.

Para a escolha do nome comercial ou designação do produto biocida destinado à proteção da madeira é necessário confirmar que esta não indicia, nem faz supor, uma utilização diferente da pretendida, nem é homófona, homógrafa ou homónima de produtos autorizados ou que já tenham sido autorizados no passado. Salienta-se que o registo junto do Instituto Nacional de Propriedade Industrial do nome ou designação comercial, apesar de opcional, é de interesse do requerente, prevalecendo o nome comercial registado no caso de controvérsia face à designação proposta por qualquer outro requerente.

b) Identidade do produto biocida destinado à proteção da madeira

No que respeita à identidade do produto biocida destinado à proteção da madeira, no rótulo deve constar a seguinte informação, logo a seguir ao nome comercial do produto:

- tipo de produto biocida, neste caso “biocida tipo 08” ou “produto biocida destinado à proteção da madeira”
- designação do tipo de preparação ou formulação, em língua portuguesa e, entre parêntesis, a abreviatura do tipo de formulação em maiúsculas, de acordo com o Código Internacional dos tipos de formulação, por exemplo: concentrado para

emulsão (EC);

- identidade e teor(es) da(s) substância(s) ativa(s);
- identidade de co-formulantes de indicação obrigatória no rótulo.

O nome da substância ativa deve estar de acordo com a nomenclatura da lista do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 adaptada para a língua portuguesa, ou, caso a substância não conste da referida nomenclatura, a sua designação ISO. Se esta última não existir, a substância deve ser designada pela sua designação química de acordo com as regras IUPAC. É recomendável que figure também junto ao nome da substância ativa o respetivo número CAS, entre parêntesis.

No caso de outras substâncias, para além da substância ativa, concorrerem para a classificação do produto deve igualmente ser indicada a identidade de cada substância.

As substâncias ativas devem ser ordenadas alfabeticamente, dentro de cada um dos grupos suprarreferidos e pode(m) ser, ainda, incluído(s) o(s) teor(es) em variante de substância ativa, em frase separada, quando aplicável.

Os co-formulantes de indicação obrigatória no rótulo devem ser inscritos em último lugar em parágrafo destacado, antecédidos da expressão: “Contém:”.

O teor da substância ativa será expresso da seguinte forma:

- i) no caso dos sólidos, aerossóis, líquidos voláteis (ponto de ebulição máximo 50°C) ou líquidos viscosos (limite inferior 1 Pa s a 20 °C), em % p/p e g/kg;
- ii) no caso de outras formulações líquidas/em gel, em % p/p e g/L;
- iii) no caso de gases, em % v/v e % p/p.

Se a substância ativa for um microrganismo, o seu teor deve ser expresso como número de unidades ativas por volume ou peso ou de qualquer outra forma adequada para o microrganismo, por exemplo, unidades formadoras de colónias por grama (ufc/g).

c) Função do produto biocida destinado à proteção da madeira

A designação “Produto biocida destinado à proteção da madeira” inclui produtos com diferentes funções. Deve constar na face principal do rótulo uma descrição sucinta da

função [ex. inseticida destinado ao controle de carunchos e térmitas; fungicida contra o azulamento da madeira,...]

d) Categorias de utilizadores autorizados a utilizar o produto biocida destinado à proteção da madeira.

A indicação da categoria de utilizadores autorizados a utilizar o produto biocida deve respeitar o seguinte:

No caso dos produtos de uso profissional a frase a apostar no rótulo é a seguinte:

«PRODUTO DESTINADO AO USO PROFISSIONAL» ou apenas, bem destacado «USO PROFISSIONAL»

Caso o produto apenas possa ser aplicado por profissionais especializados, deve ter a seguinte menção:

«USO EXCLUSIVO POR PROFISSIONAIS TREINADOS»

No caso de produtos de uso não profissional, a frase a colocar no rótulo é a seguinte:

«ESTE PRODUTO DESTINA-SE AO USO NÃO PROFISSIONAL» ou apenas, bem destacado «USO NÃO PROFISSIONAL»

No caso de produtos de uso industrial, a frase a colocar no rótulo é a seguinte:

«ESTE PRODUTO DESTINA-SE AO USO INDUSTRIAL» ou, bem destacado «USO INDUSTRIAL»

e) Advertência de Perigo

Recomenda-se que conste a seguinte Advertência geral (*que não carece de ser repetida no local destinado às restantes advertências de perigo*):

«EUH401 – PARA EVITAR RISCOS PARA A SAÚDE HUMANA E PARA O AMBIENTE, RESPEITAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO»

f) Frase de Prudência obrigatória

Deve ser incluída a seguinte frase de prudência (*que não carece de ser repetida no local destinado às restantes frases de prudência*):

«P102 – MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS»

Nota: os códigos «EUH401» ou «P102» não carecem de ser incluídos a par das respetivas frases de advertência ou de prudência.

g) Caso o produto biocida seja acompanhado de um folheto informativo deve ser ainda incluída na face principal do rótulo a seguinte menção:

«Ler as instruções apenas antes de utilizar»

e, se for caso disso, advertências destinadas aos grupos vulneráveis, designadamente, à população em geral designadamente quando se trate de um produto de uso não profissional;

h) Número de autorização de colocação no mercado

O número de autorização de colocação no mercado do produto biocida destinado à proteção da madeira deve ser colocado no rótulo de preferência no seu frontispício, de modo a ser facilmente visível pelos utilizadores e pelas autoridades de fiscalização, no seguinte formato:

- “Autorização de Colocação no Mercado n.º PT/DGAV ARMPBo8 – nº[xxx]/[ano] para o BPR ou nº[xxx]/DGAV para o período transitório”

“Autorização por derrogação ao abrigo do n.º 1 do Art.º 55 n.º PT/DGAV AEPBo8 – nº[xxx]/[ano] para o BPR ou nº[xxx]AE/DGAV para o período transitório”

i) A quantidade de produto biocida

A DGAV autoriza diferentes capacidades de embalagens nas quais será comercializado o produto biocida destinado à proteção da madeira em função das capacidades solicitadas pelo requerente no respetivo RCP. Não obstante, é a quantidade líquida de produto biocida que deve ser indicada no respetivo rótulo, a não ser que essa quantidade se encontre especificada noutra sítio da embalagem a qual deve ser indicada em:

- gramas (g) ou quilogramas (kg) para formulações sólidas;
- g, kg, mililitros (ml) ou litros (l/L) para gases;
- ml ou l/L para formulações líquidas.

Para indicar a quantidade líquida de produto aceita-se a mera menção XX l/L ou XX kg ou, ainda, a indicação “Conteúdo”, “Peso líquido” ou “Contém”, seguida da menção relativa à quantidade líquida de produto.

j) O número do lote da preparação

A inclusão do número de lote é obrigatória.

No rótulo, podem ser usadas as expressões: «Lote n.º : ver embalagem» ou outra expressão equivalente, quando a informação é inserida na embalagem. Em qualquer caso, a informação deve ser inscrita de forma clara e indelével.

Quando inserido no rótulo, o número de lote pode ser colocado na sua face principal, ou em qualquer das faces, no seguinte formato:

- “Lote n.º: XXXXXXXX”

Pode, ainda, ser colocado no rótulo, de preferência, junto ao n.º do lote, a respetiva data de produção. A inscrição da data de produção é particularmente pertinente quando o produto tem uma validade definida.

Sendo pertinente a indicação da data de produção, a mesma pode assumir diferentes formas desde que a sua expressão seja inequívoca.

Podem ser adotados os seguintes formatos, ou outros equivalentes:

- DD/MM/AAAA ou AAAA/MM/DD;
- MM/AAAA ou AAAA/MM;
- MM/AA ou AA/MM (desde que seja clara a interpretação referente ao ano de produção ex: 01/22);
- XX de janeiro de 20XX;
- XX JAN 20XX;
- JAN 20XX

Pode, ainda, optar-se pela não inscrição das expressões «Lote n.º:» e «Data de Produção:» desde que a referência ao número do lote e à data de produção não suscitem dúvidas de que se trata efetivamente de informação relativa ao lote e à data do seu fabrico inscritos no rótulo ou na embalagem.

Caso estes elementos sejam impressos na embalagem, são aplicáveis as mesmas orientações referidas acima sendo aceite a mera menção do número de lote e data de produção. Se for adotada a utilização das expressões, as mesmas podem encontrar-se de forma abreviada (ex.: LT.; DAT. PROD) ou noutra língua (ex: “Batch XXXX”, Mfg date XXXX) desde que, como referido, não suscitem dúvidas de interpretação.

Nota: A data de produção é a data de conclusão do fabrico a granel da preparação, podendo o respetivo embalamento ocorrer mais tarde.

É de salientar, que a data de embalamento não é requisito legal da rotulagem e não substitui a data de produção.

k) Data de validade caducidade ou validade

Sempre que necessário, e aprovado pela DGAV, deve ser indicada a data de caducidade ou de validade. A data de caducidade é determinada pela DGAV, em função da avaliação técnica do produto biocida e da sua estabilidade em condições normais de armazenamento. A inscrição da data de validade, quando obrigatória, deve obedecer ao formato seguinte:

- DD/MM/AAAA ou AAAA/MM/DD;
- MM/AAAA ou AAAA/MM;
- MM/AA ou AA/MM (desde que seja clara a interpretação referente ao ano de de caducidade ex: 01/22);

- XX de janeiro de 20XX;
- XX JAN 20XX;
- JAN 20XX

sendo ainda admissível a expressão, ou outra equivalente, que não suscite dúvidas de que se trata de menção à data de validade do produto:

«Validade: XX meses/anos após data de produção».

A data de validade resulta do somatório da data de produção e do prazo de validade. Note-se que a indicação de data de validade pode ter ainda associadas condições especiais de armazenamento.

D) Titular da autorização de venda

De acordo com o artigo 17.º do Regulamento CLP, os rótulos devem apresentar os seguintes elementos relativos ao titular da autorização de venda:

- Nome;
- Endereço;
- Número de telefone.

Estes elementos identificativos podem ser precedidos da frase: “Titular da autorização”.

Caso o produto não seja diretamente colocado no mercado nacional pelo titular da autorização, mas sim por um distribuidor, deve igualmente constar do rótulo a informação relativa ao seu nome, endereço completo e contacto telefónico.

2.1.3.2. FACE LATERAL (1)

INDICAÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO DO PRODUTO BIOCIDA

Em resultado da avaliação de eficácia do produto são incluídas no RCP informações relativas à sua utilização. Estas informações devem ser espelhadas no rótulo. As indicações referidas neste ponto serão inscritas na face adequada do rótulo.

a) Modo de Ação e Utilizações,

Deve ser incluída sumariamente informação sobre a função do produto (inseticida, fungicida...) bem como o seu modo de ação (preventivo, curativo...), e uma apresentação sucinta do(s) organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento) para os quais o produto foi autorizado (por exemplo: inseticida curativo, com ação penetrante, contra os estádios larvares das térmitas). Estas informações devem estar devidamente fundamentadas no *Product Assessment Report* (PAR) e no Resumo de Características do Produto Biocida (RCP).

b) Modo de Mistura e Carga

Nesta secção deve figurar a forma como o produto é preparado para ser aplicado na madeira.

Ex. Diluir com água, diluir num solvente, produto pronto a aplicar, etc...

Deve também ser indicado, particularmente no uso profissional, profissional treinado e industrial, o modo como a mistura é carregada no sistema de aplicação, quando aplicável. Esta informação é particularmente relevante para proteger quem prepara a mistura e aplica (ex: A carga é feita automaticamente no sistema; despejar o produto previamente misturado com água num pulverizador, etc.)

c) Método de aplicação

No que se refere ao método de aplicação indicam-se os métodos de aplicação mais frequentes para biocidas de proteção da madeira.

Exemplos de designação de métodos de aplicação:

- pincelagem
- pulverização
- *flow-coating* ou aplicação em túnel
- imersão
- injeção
- vácuo,
- autoclave, etc.

Em complemento da designação do método de aplicação deve ser dada uma explicação relativamente ao método em causa.

Nos biocidas destinados à proteção da madeira podem existir combinações de métodos. Essas conjugações devem ser também apresentadas e explicadas (ex. Pulverização combinada com injeção, etc.) no rótulo.

d) Doses/Concentrações, Frequência e Condições de Aplicação

As doses ou concentrações e frequência de aplicações, conjugadas com o organismo alvo e com o modo de ação, bem como outras condições de aplicação específicas de utilização, devem ser indicados no rótulo, tal como consideradas do RCP.

Seguidamente são dados exemplos:

- Tratamento preventivo - Podridões da madeira – pulverização: 300 ml/m² de madeira
- Tratamento curativo – Caruncho grande da madeira - pulverização: 300 ml/m² de madeira, 1 aplicação;
- Tratamento curativo Caruncho grande da madeira – pulverização combinada com injeção: 100 ml/m² + 300 ml/m² (10 ml por cada orifício da madeira)).

No caso de a informação ser extensa, para uma melhor visualização, sugere-se o uso de uma tabela, tal como exemplificado abaixo:

Quadro II - Doses, Frequências e Condições de Aplicação

Inimigo	Modo de ação	Tipo de aplicação	Dose de aplicação	Número de aplicações	Observações
Caruncho grande da madeira	Preventivo	Pulverização	300 ml/m ²	1	Classe 1, 2 e 3.1
	Curativo	Pulverização + injeção	100 ml/m ² + 300 ml/m ² (10 ml por cada orifício da madeira).	2	Classe 1, 2 e 3.1
Podridão da madeira	Preventivo	Pulverização	300 ml/m ²	2	Classe 1, 2 e 3.1

É ainda relevante referir se o produto se destina a ser aplicado ao ar livre ou no interior.

Os campos de utilização também devem ser indicados (nomeadamente as classes de risco), bem como o tipo de madeira ou o seu uso (ex. móveis, portas e janelas, madeira em serração, madeira para construção, etc.)

A dose é expressa de acordo com as unidades referidas no Decreto-Lei n.º 128/2010² respeitante ao sistema de unidades de medida legais para cada uma das utilizações previstas no RCP.

² D.L. 128/2010 de 3 de dezembro, altera o sistema de unidades de medidas legais, aprovado pelo D.L. n.º 238/94 de 19 setembro, alterado pelo D.L. n.º 254/2002 de 22 novembro, transpondo a Diretiva n.º 2009/3/CE do PE e do CONS. De 11 de março, que altera a Diretiva n.º 80/181/CEE de 20 de dezembro de 1979 relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes às unidades de medida.

e) Precauções Biológicas

Consoante o tipo de produto, devem ser consideradas precauções biológicas, relacionadas com possíveis efeitos adversos da aplicação do produto na qualidade da madeira (ex antes de aplicar o produto aplicar uma camada de acabamento; não aplicar em madeira de [...] porque pode alterar a sua coloração, etc.)

f) Limpeza do equipamento de aplicação

A empresa poderá incluir no rótulo, se for relevante, informação relativa aos cuidados a ter com a limpeza do equipamento de aplicação dos biocidas destinados à proteção da madeira (ex. Limpar as trinchas com água,...)

2.1.3.3. FACE LATERAL (2)

Esta face lateral deve ser reservada em especial à informação seguinte:

a) Indicação da natureza dos eventuais riscos e precauções a tomar para a proteção da saúde humana ou animal ou para o ambiente

A indicação da natureza dos eventuais riscos e precauções a tomar para a saúde humana ou animal e para o ambiente traduz-se, genericamente, na sua aposição, na face lateral do rótulo, de uma secção destinada à classificação CLP.

De salientar, que os pictogramas de perigo, as palavras-sinal, as advertências de perigo e as recomendações de prudência devem ser apresentadas em conjunto (artigo 32.º, do Regulamento CLP), conforme abaixo.

Quadro III – Ordenação recomendada da classificação no rótulo.

Pictograma(s) de perigo
Palavra sinal
Advertências de perigo (Frases H)
Recomendações de prudência (Frases P) , com exceção da recomendação de prudência P102 que deve constar, obrigatoriamente, na face principal do rótulo, não necessitando ser repetida no conjunto das frases tipo.
Informações suplementares (Frases EUH) (artigo 25.º do Reg. 1272/2008) , com exceção da frase EUH410 que deve constar, obrigatoriamente, na face principal do rótulo, não necessitando ser repetida no conjunto das frases tipo.

i) Pictograma(s) de perigo

O rótulo deve incluir o(s) pictograma(s) de perigo destinados a transmitir informações específicas sobre o(s) perigo(s) em questão.

Os pictogramas de perigo devem preencher os requisitos fixados no ponto 1.2.1 do anexo I e no anexo V, ambos, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, devendo ter um símbolo preto contra um fundo branco, num quadro vermelho suficientemente grande para ser claramente visível, e ter a forma de um quadrado apoiado num vértice.

O pictograma de perigo pertinente para cada classificação específica está definido nos quadros que indicam os elementos do rótulo exigidos para cada classe de perigo constantes do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

Em função da capacidade das embalagens e da dimensão mínima do rótulo, devem ser respeitadas dimensões mínimas dos pictogramas (Quadro III).

Quadro III - Dimensões mínimas dos pictogramas, face à capacidade da embalagem e à dimensão do rótulo no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Original de ECHA, 2019).

Capacidade da embalagem	Dimensões mínimas do rótulo (em mm)	Dimensões mínimas dos pictogramas (em mm)
≤ 3L	Se possível, pelo menos 52 x 74	Nunca inferior a 10 x 10 e se possível, pelo menos 16 x 16
>3 L e ≤ 50L	Pelo menos 74 x 105	Pelo menos 23 x 23
>50 L e ≤ 500 L	Pelo menos 105 x 148	Pelo menos 32 x 32
>500 L	Pelo menos 148 x 210	Pelo menos 46 x 46

Cada pictograma de perigo deve cobrir pelo menos um quinze-avos (1/15) da superfície do rótulo harmonizado, embora a sua superfície mínima não possa ser inferior a 1 cm².

A cor e a apresentação do rótulo devem ser concebidas de forma que os pictogramas de perigo se destaquem claramente.

ii) Palavra-sinal

O rótulo deve incluir a palavra-sinal pertinente (ATENÇÃO/PERIGO) de acordo com a classificação do produto biocida, em maiúscula.

A palavra-sinal adequada a cada classificação específica está definida nos quadros que indicam os elementos do rótulo exigidos para cada classe de perigo constantes das partes 2 a 5, do anexo I, do Regulamento CLP.

iii) Advertências de perigo (Frases H)

O rótulo deve conter a indicação da natureza dos eventuais riscos («Advertências de Perigo»), sob a forma de frases-tipo (frases “H”), de acordo com as constantes no título de autorização de venda, devendo ser indicadas por ordem numérica dos respectivos códigos HXXX.

As advertências de perigo, pertinentes para cada classificação, estão definidas nos quadros que indicam os elementos do rótulo exigidos para cada classe de perigo constantes das partes 2 a 5, do anexo I, do Regulamento CLP.

As advertências de perigo são propostas pelo titular da autorização de venda e avaliadas e validadas pela DGAV. As advertências de perigo devem ser apresentadas em conjunto

no rótulo, à exceção das advertências que, pela sua natureza, devam estar noutra local do rótulo. A inscrição das advertências de Perigo no rótulo pode ser acompanhada do respetivo código.

Segundo os princípios de precedência relativos às advertências de perigo, estabelecidos no artigo 27.º, do Regulamento CLP, se um produto biocida for classificado em diferentes classes de perigo ou em diferentes subdivisões de uma classe de perigo, devem figurar no rótulo todas as advertências de perigo resultantes da classificação, salvo em caso de duplicação ou redundância evidentes.

iv) Recomendações de prudência (Frases P)

O rótulo deve conter a indicação da natureza das precauções a tomar para a proteção da saúde humana ou animal ou para o ambiente («Recomendações de Prudência»), sob a forma de frases-tipo (frases “P”), de acordo com as constantes no título de autorização de venda, devendo ser indicadas por ordem numérica dos respectivos códigos PXXX.

As recomendações de prudência devem ser selecionadas a partir das que se encontram definidas nos quadros das partes 2 a 5, do anexo I, do Regulamento CLP que indicam os elementos do rótulo para cada classe de perigo e, ainda, em conformidade com os critérios fixados na parte 1, do anexo IV, do mesmo Regulamento, tendo em conta as advertências de perigo e a utilização ou utilizações pretendidas ou identificadas do produto biocida.

As recomendações de prudência são propostas pelo titular da autorização de venda e avaliadas e validadas pela DGAV, conforme adequado.

As recomendações de prudência devem ser apresentadas em conjunto no rótulo, devendo, preferencialmente, seguir a ordem cronológica com que são realizadas as operações de manuseamento, mistura e carga, aplicação do produto, gestão de resíduos das embalagens e lavagem dos equipamentos, incluindo de proteção individual.

Neste contexto, a frase P102, «MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS» não carece ser repetida na face lateral do rótulo dado que já se encontra na sua face principal.

De acordo com os princípios de precedência, relativos às recomendações de prudência, estabelecidos no artigo 28.º, do Regulamento CLP se a seleção das recomendações de prudência tiver por efeito tornar algumas delas claramente redundantes ou desnecessárias, atendendo ao produto biocida ou embalagem específica em causa, essas frases podem ser omitidas no rótulo.

No caso das formulações em Aerossol (AE) chama-se atenção de que a rotulagem das frases H e P obedece a requisitos específicos que figuram nos pontos 1.1.3.7, (toxicidade aguda, a corrosão, as lesões oculares, sensibilização, STOT SE e STOT RE) e 1.3.3 (aspiração) do regulamento CLP (Anexo 1; Parte 1).

v) Informações suplementares (Frases EUH) (artigo 25.º do Reg. CLP)

De acordo com o artigo 25.º do Regulamento CLP se o produto biocida possuir as propriedades físicas ou relativas à saúde referidas nos pontos 1.1 e 1.2 do seu anexo II e na parte 2 do seu anexo III devem ser incluídas determinadas advertências na secção do rótulo dedicada às informações suplementares. Essas advertências devem ser redigidas em conformidade com o referido naquele ponto.

No caso de substâncias incluídas na parte 3, do anexo VI do Regulamento CLP, quaisquer advertências de perigo suplementares relativas às substâncias que aí figurem devem ser incluídas nas informações suplementares do rótulo.

Neste contexto, a frase EUH410, «PARA EVITAR RISCOS PARA A SAÚDE HUMANA E PARA O AMBIENTE, RESPEITAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO» quando inserida no rótulo não carece ser repetida na sua face lateral dado que já se encontra na sua face principal.

No caso dos produtos biocidas, de acordo com o que for apresentado no RCP, devem nesta face ser apresentadas as medidas de mitigação de risco específicas.

Presentemente, a avaliação na área dos resíduos e segurança para o consumidor ainda não esta completamente estabelecida a nível comunitário, pelo que a DGAV através da aplicação do princípio da precaução, estabelece em todos os produtos biocidas destinados à proteção da madeira as seguintes frases:

- No caso de produtos biocidas tipo 8 de uso doméstico ou não profissional:

“Impedir o contacto de alimentos, animais e plantas com madeiras tratadas e, ainda, não devidamente secas (Frase S 109).”

- No caso de produtos biocidas tipo 8 de uso industrial e profissional:

“As madeiras tratadas não poderão ser utilizadas no fabrico de recipientes destinados a conter produtos alimentares (Frase S 110).”

vii) Informações sobre os primeiros socorros

O rótulo deve ter informação relativa a primeiros socorros. Em geral, as recomendações de prudência constantes da secção dedicada à Classificação CLP contêm informação relativa a primeiros socorros. Esta informação não deve ser contraditória com a informação prestada no ponto 4 da Ficha de Dados de Segurança do produto, não obstante a informação, nesta incluída, servir a diferentes destinatários que não exclusivamente o utilizador final.

Pode ainda constar do rótulo, preferencialmente no mesmo espaço reservado à secção de classificação CLP e de preferência, no final da lista de recomendações, a seguinte frase:

«Em caso de intoxicação contacte o Centro de Informação Antivenenos (CIAV), telefone n. 800 250 250».

viii) Instruções para condições de armazenagem adequadas e eliminação segura do produto biocida destinado à proteção da madeira e da embalagem

Em função da classificação do produto são previstas Recomendações de Prudência (selecionadas de entre as Recomendações de Prudência P401 a P422 e suas combinações ou combinações com outras recomendações de prudência) relativas às condições de armazenagem adequadas, as quais são obrigatórias. Esta circunstância pode traduzir-se, contudo, na não atribuição de qualquer frase “P” associada ao armazenamento do produto caso, por força da sua classificação, as mesmas não sejam aplicáveis.

Todavia, na falta de menção às recomendações de Prudência aplicáveis pode ser usada uma frase geral relativamente às condições de armazenagem:

«Manter em local seco, ventilado e protegido dos raios solares»

Esta frase não se justifica no caso dos produtos para os quais foram definidas pela DGAV condições específicas para o seu armazenamento.

Quanto à gestão das embalagens, o Artigo 22º do Decreto-Lei nº 152-D/2017, de 11 de dezembro, determina que os embaladores que utilizam embalagens não reutilizáveis são obrigados a submeter a gestão dos resíduos de embalagens a um sistema individual ou a um sistema integrado. No entanto, esta obrigação não é aplicável às embalagens cuja utilização resulte na produção de resíduos não urbanos, com exceção das embalagens primárias de produtos que à data de entrada em vigor deste Decreto-Lei, estejam ao abrigo de um sistema integrado de gestão, nomeadamente as embalagens primárias de produtos de biocidas.

De acordo com o Despacho n.º 6560/2017, de 28 de julho, foi concedida à Sociedade SIGERU — Sistema Integrado de Gestão de Embalagens e Resíduos em Agricultura, Lda a licença para a gestão de um sistema de resíduos de embalagens de produtos fitofarmacêuticos, biocidas de controlo de animais prejudiciais e biocidas de proteção da madeira e sementes destinadas a utilização profissional pelo que os resíduos de embalagens de produtos biocidas de proteção da madeira são sujeitos a recolha no Âmbito do sistema VALORFITO®.

2.2. INFORMAÇÕES SUPLEMENTARES

Se no decorrer da avaliação do produto biocida resultarem restrições ou exigências, nos termos do BPR, estas devem ser incorporadas no rótulo do produto, na secção relevante.

3. CASO PARTICULAR

3.1. RÓTULOS DESDOBRÁVEIS ou ETIQUETAS SOLTAS

O Regulamento CLP ou o BPR não preveem disposições específicas para os rótulos desdobráveis ou as etiquetas soltas. Os dois tipos de rótulo devem cumprir os mesmos requisitos de desempenho que qualquer outro rótulo «normal», nomeadamente: os elementos do rótulo, incluindo o UFI (Identificador único de fórmula), se aplicável, que devem ser indeléveis, de fácil leitura e destacar-se do fundo. A dimensão dos pictogramas deve ser a mesma que a dos pictogramas do rótulo normal equivalente. O rótulo desdobrável ou a etiqueta solta devem ser firmemente fixados na embalagem, ou seja, o

rótulo deve permanecer fixado à embalagem durante o manuseamento razoavelmente expectável da mesma.

Pelo menos, as seguintes informações CLP devem ser firmemente fixadas à embalagem:

- pictogramas de perigo;
- o identificador do produto;
- nome e o número de telefone do titular da autorização e do fornecedor ou distribuidor do produto biocida.

4. COLOCAÇÃO DOS RÓTULOS

O Regulamento CLP define regras em matéria de colocação do rótulo e de localização das informações no mesmo, de modo a garantir a fácil compreensão dessas informações.

O rótulo deve ser solidamente fixado numa ou mais faces da embalagem que contém diretamente o produto biocida e ser legível na horizontal quando a embalagem é colocada na posição normal.

Os elementos do rótulo referidos no n.º 1, do artigo 17.º, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, devem ser marcados de forma clara e indelével. Tal como referido anteriormente, devem destacar-se do fundo e ter uma dimensão e um espaçamento que permitam uma leitura fácil.

5. EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO

O requerente, através do RCP deve informar a DGAV sobre a(s) embalagem(ns) em que pretende vir a comercializar o seu produto.

A descrição das características das embalagens deverá estar em conformidade com o expresso no artigo 35º do Regulamento CLP.

Qualquer alteração nas características das embalagens deve ser autorizada pela DGAV.

6. BIBLIOGRAFIA

Chemicals Regulation Directorate (2014) – *The labeling handbook (version 2)*: 55 pp.

European Chemicals Agency (2019) – *Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008*. Versão 4: 205 pp.

European Chemicals Agency (2018) - **Guidance on the Biocidal Products Regulation: Volume II: Efficacy - Part A: Information Requirements**, versão 2.0: 46 pp.

REGULAMENTAÇÃO

Legislação específica

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.

DECRETO-LEI n.º 140/2017, de 10 de Novembro que assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações de correntes do Regulamento (UE) N.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Maio.

Legislação conexa

DIRETIVA 80/181/CEE, do Conselho, de 20 de dezembro, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às unidades de medida e que revoga a Diretiva 71 /354/CEE.

DIRETIVA 1999/45/CE, do Parlamento europeu e do Conselho de 31 de Maio, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas (*Revogado*).

REGULAMENTO (UE) n.º 2015/830 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de maio, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH) de 18 de dezembro.

DECRETO-LEI n.º 220/2012 de 10 de outubro, estabelece as disposições necessárias à aplicação na ordem jurídica nacional do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CLP), que altera e revoga as Diretivas n.º 67/548/CCC, do Conselho, de 27 de junho, e 1999/45/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de maio, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro.

Legislação relativa à gestão de embalagens e resíduos

DECRETO-LEI n.º 152-D/2017, de 11 de dezembro, que visa o aumento da taxa de preparação de resíduos para reutilização e reciclagem, desviando assim os resíduos passíveis de valorização multimaterial da deposição em aterro.

DESPACHO n.º 6560/2017, de 28 de julho, que concede à Sociedade SIGERU - Sistema Integrado de Gestão de Embalagens e Resíduos em Agricultura, Lda., a licença para a gestão de um sistema de resíduos de embalagens de produtos fitofarmacêuticos, biocidas de controlo de animais prejudiciais e biocidas de proteção da madeira e sementes destinadas a utilização profissional.

ANEXO

Modelo de projeto de rótulo

FACE PRINCIPAL

[Nome Comercial]

“Biocida tipo o8” ou “Produto biocida destinado à proteção da madeira”

[*tipo de formulação*] (código) com xx g/kg ou yy % (p/p) de [*substância(s) ativa(s)*]

[*espaço reservado à descrição da função do produto, inimigos para os quais está autorizado*]

**ESTE PRODUTO DESTINA-SE AO USO
INDUSTRIAL/PROFISSIONAL/PROFISSIONAL TREINADO/USO NÃO
PROFISSIONAL** (*eliminar o que não interessa*)

**PARA EVITAR RISCOS PARA A SAÚDE HUMANA E PARA O AMBIENTE,
RESPEITAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** (*para produtos destinados ao
uso não profissional, substituir esta frase por «LER O RÓTULO ANTES DA
UTILIZAÇÃO»*)

MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Autorização de colocação no mercado PT/DGAV ARMPBo8 – n^o[xxx]/[ano]
para o BPR ou n^o[xxx]/DGAV para o período transitório **concedida pela DGAV**

[*Indicar a quantidade líquida em unidades de volume – L ou l ou ml ou massa – kg ou g*]

[*Indicar o N^o de Lote e data de produção/data de validade (quando aplicável) de forma visível em qualquer das faces do rótulo ou na embalagem do produto*]

[*Identificar o Nome, Morada e número de telefone do Titular da autorização de venda e do distribuidor do produto no caso de o Titular não ser o responsável pela colocação do produto no mercado nacional*]

FACE LATERAL

INDICAÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO AUTORIZADA DO PRODUTO E AO MODO DE AÇÃO

Espaço reservado à descrição da utilização do produto, da sua função do seu modo de ação, de forma genérica, e outras informações quanto à caracterização da relevância do produto do ponto de eficácia, devidamente fundamentadas pelo PAR e espelhadas do RCP.

MODO DE MISTURA E CARGA

Descrever as instruções aplicáveis para a mistura e carga do produto.

MODO DE APLICAÇÃO

Descrever as operações conducentes à aplicação do produto e escolha do equipamento para uma correta aplicação do produto. Esta informação deve estar de acordo com o RCP.

DOSE/CONCENTRAÇÃO, FREQUÊNCIA DE APLICAÇÃO E OUTRAS CONDIÇÕES DE APLICAÇÃO

Espaço dedicado à descrição da dose ou concentração e frequência de aplicação, conjugadas com o organismo alvo ou com o modo de ação, bem como outras condições específicas de utilização. Esta informação deve estar de acordo com o RCP.

PRECAUÇÕES BIOLÓGICAS

Descrever as precauções de natureza biológica relevantes para o(s) uso(s) autorizado(s) e suportadas pela informação técnica (PAR).

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

Se relevante, descrever as operações/materiais conducentes à limpeza do equipamento.

*[Prever, nesta secção, outras indicações relevantes tais como as condições de armazenamento específicas do produto e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento («Validade: XX meses/anos após data de produção»); a declaração relativa à **declinação da responsabilidade pela manutenção das***

propriedades do produto se não usado de acordo com as instruções de utilização, entre outras]

FACE LATERAL

PRECAUÇÕES TOXICOLÓGICAS, ECOTOXICOLÓGICAS E AMBIENTAIS (indicam-se **a negrito** as frases obrigatórias para todos os produtos biocidas de proteção da madeira)

*Espaço reservado aos símbolos de perigo (devem cumprir o estabelecido no ponto
1.2. do Anexo I do Reg.1272/2008)*

*Espaço reservado às palavras sinal ATENÇÃO/PERIGO (eliminar o que não
interessa), quando aplicável*

...

*Espaço reservado às advertências de perigo (frases H – devem ser apresentadas em
conjunto no rótulo, por categoria de perigo e ordem numérica, observando-se o
mesmo princípio nas frases mistas*

(frases H)

...

...

*Espaço reservado às Recomendações de Prudência (frases P – devem ser
apresentadas em conjunto no rótulo, por categoria de perigo e ordem numérica,
observando-se o mesmo princípio nas frases mistas*

**P101 – Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem
ou o rótulo** *(esta frase não será necessária caso sejam indicadas quaisquer outras
frases de prudência relativas a cuidados médicos ou primeiros socorros)*

P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

(frases P)

**P501 - Eliminar o conteúdo e a embalagem em local adequado à recolha
de resíduos perigosos.** *(para produtos de utilização profissional)*

Ou

Eliminar o conteúdo e a embalagem num local adequado à sua recolha.
(para produtos de utilização não profissional)

...

Espaço reservado às advertências de perigo gerais (frases EUH – devem ser apresentadas em conjunto no rótulo

EUH210 - Ficha de segurança fornecida a pedido (para produtos não destinados ao público em geral).

(frases EUH)

...

Espaço reservado às Medidas de Mitigação de Risco específicas e outras frases que constem da Informação adicional do RCP relativas à mitigação do risco.

NOTA 1: quando incluído o número de emergência do CIAV, é preferível que seja incluída a seguinte frase logo a seguir às precauções:

«Em caso de intoxicação contactar o Centro de Informação Antivenenos. Telef: 800 250 250»

[Prever, nesta secção, outras indicações relevantes, designadamente, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros; quando aplicável, as instruções relativas ao armazenamento, à eliminação segura do produto e da sua embalagem entre outras]



Campo Grande nº50
1700-093 Lisboa

Tel.: +351 213 239 500
www.dgav.pt