

## **Guia para os pedidos de Autorização de Colocação no Mercado de Biocidas de Uso Veterinário após o período transitório (após a inclusão das Substâncias Ativas presentes no Produto na Lista da União de Substâncias Ativas Aprovadas)**

Palavras-chave: Biocidas de Uso Veterinário, Autorização de Colocação no Mercado, Substância Ativa.

Contactos: [biocidasvet@dgav.pt](mailto:biocidasvet@dgav.pt)

### **1. Objetivo**

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 de uso veterinário (BUV) da competência desta Direção-Geral, na sequência da entrada em vigor do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de maio, após terminado o período transitório. Devido ao permanente aperfeiçoamento dos procedimentos na área dos produtos biocidas este documento será atualizado sempre que se justifique.

Entende-se por período transitório o prazo até 31 de dezembro de 2030 (previsto no Regulamento Delegado (UE) n.º 2024/1398 da Comissão de 14 de março de 2024 que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a uma nova prorrogação da duração do programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas biocidas existentes)

### **2. Biocidas de Uso Veterinário contendo Substâncias Ativas abrangidas por uma Decisão de Execução (substância ativa não-aprovada) alínea b), do ponto 1 do artigo 9.º do Regulamento 528/2012.**

Quando é adotada uma Decisão de Execução que determina que a substância ativa não é aprovada, para um dado tipo de produto, os produtos deste tipo que contêm a referida substância ativa terão de ser retirados do mercado nacional, no prazo indicado na decisão de não-aprovação da substância ativa. Esta disposição aplica-se não só aos produtos que apenas contêm essa substância ativa não aprovada para o tipo de produto em causa como também aos que contêm simultaneamente outras substâncias ativas biocidas.

### **3. Produtos biocidas contendo substâncias ativas abrangidas por Regulamento de Execução (substância ativa aprovada)**

#### **3.1 BUV existentes**

Considera-se “BUV existente”, o BUV que se encontre legalmente colocado no mercado nacional (autorização de colocação no mercado/ notificação de colocação no mercado) à data de inclusão da substância ativa nele contida na lista da União de substâncias ativas aprovadas, para o respetivo tipo de produto.

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 na lista da União, um processo de acordo com os requisitos indicados nos pontos 4 e 5.

Para um BUV 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 na lista da União da substância ativa para esse tipo de produto que for aprovada em último lugar, mediante submissão de processo de acordo com os requisitos indicados nos pontos 4 e 5.

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, sendo dado o prazo de 12 meses para a utilização do mesmo sobre a data da decisão da autoridade competente.

Para os produtos para os quais não foi apresentado qualquer pedido será concedido um prazo de 6 meses após a data de aprovação da substância ativa nele presente para escoamento de stock e 12 meses após a data de aprovação da substância ativa para eliminação e utilização das existências, 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 portal desta Direção-Geral.

As empresas responsáveis pela colocação e utilização de BUV devem consultar, de forma regular, a lista da União das substâncias ativas aprovadas, disponibilizada no sítio web da Agência Europeia dos Químicos (ECHA).

### **3.2. Novos BUV**

O conceito de “novo BUV” reporta-se aos produtos que não se encontram legalmente colocados no mercado nacional à data de inclusão na lista da União 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 na lista da União das substâncias ativas biocidas contidas no produto para o tipo de produto relevante, de acordo com os requisitos indicados nos pontos 4 e 5.

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

### **4. Tipos de pedidos**

Após o período transitório a colocação no mercado de BUV pode ser obtida mediante a submissão de um dos seguintes tipos de processos:

- Autorização nacional, de acordo com o disposto no artigo 17.º do Regulamento n.º 528/2012;
- Notificação por procedimento simplificado, de acordo com o disposto no artigo 27.º do Regulamento n.º 528/2012;
- Autorização por reconhecimento mútuo sequencial de uma autorização nacional, de acordo com o disposto no artigo 33.º do Regulamento n.º 528/2012;
- Autorização por reconhecimento mútuo paralelo de uma autorização nacional, de acordo com o disposto no artigo 34.º do Regulamento n.º 528/2012;

- Renovação de uma autorização nacional, de acordo com o disposto no artigo 31.º do Regulamento n.º 528/2012
- Licença de comércio paralelo, de acordo com o disposto no artigo 53.º do Regulamento n.º 528/2012;
- Notificação de experiências ou ensaios para fins de investigação ou de desenvolvimento, de acordo com o disposto no artigo 56.º do Regulamento n.º 528/2012;
- Alteração de autorização, de acordo com o Regulamento de execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril;
- Revogação, revisão e alterações de uma autorização, de acordo com o disposto no artigo 47.º do Regulamento n.º 528/2012;
- Autorização da União, de acordo com o disposto no artigo 41.º do Regulamento n.º 528/2012;
- Renovação de uma autorização da União, de acordo com o disposto no artigo 45.º do Regulamento n.º 528/2012.

A submissão de qualquer tipo de pedido tem de ser efetuada através do sistema informático R4BP3 (<https://r4bp.echa.europa.eu/r4bp-web-industry/>), devendo ser instruído com toda a documentação solicitada naquele sistema e em formato IUCLID.

No portal da ECHA existem guias de orientação para a submissão dos pedidos via R4BP3 e da documentação em formato IUCLID. (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>).

## **5. Instrução e avaliação do processo nacional**

### **5.1. Pedido de autorização nacional**

O processo de pedido de autorização nacional de colocação no mercado, solicitado a esta Direção-Geral na qualidade de autoridade competente recetora, que poderá ser concedida para um produto biocida único ou para uma família de produtos biocidas, deverá ser elaborado de acordo com o disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 20.º do Regulamento n.º 528/2012.

O processo deve conter a seguinte informação:

- Requerimento, redigido em língua portuguesa, datado e assinado, de acordo com o Anexo deste documento;
- Documento de suporte ao pedido de NA-APP (template da ECHA)
- Um dossier ou uma carta de acesso (LoA), o aplicável, relativo a cada substância ativa aprovada do produto biocida, em formato IUCLID e no cumprimento dos requisitos previstos no Anexo II e III do Regulamento n.º 528/2012; - Um dossier ou carta de acesso (LoA), o aplicável, relativo ao produto biocida, em

formato IUCLID e no cumprimento dos requisitos estabelecidos no Anexo VI do Regulamento n.º 528/2012;

- Proposta de relatório de avaliação do produto (PAR), em formato Word, redigido em língua inglesa; de acordo com o template da ECHA denominado “DRAFT RISK

ASSESSMENT OF A BIOCIDAL PRODUCT (OR FAMILY) FOR NATIONAL AUTHORISATION

APPLICATIONS (submitted by the applicant)”; - Proposta de resumo das características do produto biocida (SPC), em formato xml, redigido em língua Inglesa e respetiva tradução em língua portuguesa

- Proposta de Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto a autorizar, em língua portuguesa;

- Projeto da embalagem, da rotulagem e do folheto, se for o caso, do produto a autorizar, em língua portuguesa.

A taxa é solicitada pela DGAV no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, deverá ser importado documento comprovativo desse pagamento no R4BP3.

Após avaliação do processo, a decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3. Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-APP do produto autorizado é solicitada a submissão à DGAV, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;

- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Português (CIAV);

- rotulagem final do produto.

## **5.2. Notificação de autorização por procedimento simplificado**

As notificações de uma autorização por procedimento simplificado correspondem à notificação para colocação no mercado de um produto biocida (SN-NOT) ou à notificação correspondente a cada produto biocida contido numa autorização concedida por procedimento simplificado para uma família de produtos e deverão ser elaboradas de acordo com o disposto no artigo 27.º do BPR, o mais tardar 30 dias antes de colocar o produto no mercado nacional.

Uma notificação de uma autorização por procedimento simplificado (SN-NOT) deve ser efetuada, em simultâneo, a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos nessa notificação e conter a seguinte informação, submetida no R4BP3:

- Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;

- Documento de suporte ao pedido de notificação (template da ECHA);

- Relatório de autorização do produto efetuado pelo rMS (PAR), em língua inglesa;

- Autorização por procedimento simplificado emitida pelo rMS, em língua inglesa;

- SPC, em formato xml, em língua inglesa, efetuado pelo rMS e a respetiva tradução para a língua portuguesa, no mesmo formato.

A taxa é solicitada pela DGAV no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, deverá ser importado documento comprovativo desse pagamento no R4BP3.

A decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3, observando a autorização nacional o número de autorização atribuído ao produto pelo rMS, o qual tem de constar no rótulo do produto notificado e a colocar no mercado nacional. Através do R4BP3 e quando da emissão da SN-NOT do produto notificado é solicitada a submissão à DGAV, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto notificado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Portugêses (CIAV);
- rotulagem final do produto.

### **5.3. Autorização nacional por reconhecimento mútuo paralelo (NA-MRP)**

O pedido de autorização por reconhecimento mútuo paralelo (NA-MRP) de um produto biocida (ainda não autorizado em nenhum Estado-Membro) deve ser submetido simultaneamente, no R4BP3, a um pedido de NA-APP noutro Estado-Membro e conter

- i. Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- ii. Documento de suporte ao pedido de NA-MRP (template da ECHA);
- iii. um dossier ou uma carta de acesso (LoA), o aplicável, relativo a cada substância ativa aprovada do produto biocida, em formato IUCLID e no cumprimento dos requisitos previstos no Anexo II e III do Regulamento n.º 528/2012;
- iv. um dossier ou carta de acesso (LoA), o aplicável, relativo ao produto biocida, em formato IUCLID e no cumprimento dos requisitos estabelecidos no Anexo VI do Regulamento n.º 528/2012.

A taxa é solicitada pela DGAV no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, deverá ser importado documento comprovativo desse pagamento no R4BP3.

Finda a avaliação da NA-APP correspondente, efetuada pelo Estado-Membro de Referência (rMS), deve ser submetido de imediato, no R4BP3, a seguinte informação à DGAV:

- v. SPC, em formato xml, redigido em língua inglesa e produzido pelo rMS, bem como a respetiva tradução para a língua portuguesa e no mesmo formato;
- vi. Relatório de avaliação do produto (PAR), efetuado pelo rMS, bem como a informação do produto considerada confidencial.

Após avaliação do processo, a decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3. Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-MRP do produto autorizado é solicitada a submissão à DGAV, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Portugêses (CIAV);
- rotulagem final do produto.

#### **5.4. Autorização nacional por reconhecimento mútuo sequencial (NA-MRS)**

Um pedido de autorização nacional por reconhecimento mútuo sequencial (NA-MRS) deve conter a seguinte informação, submetida no R4BP3:

- i. Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- ii. Documento de suporte ao pedido de NA-MRS (template da ECHA);
- iii. Relatório de avaliação do produto (PAR), efectuado pelo rMS, bem como toda a informação do produto considerada confidencial;
- iv. SPC, em formato xml, redigido em língua inglesa e produzido pelo rMS, bem como a respectiva tradução para a língua portuguesa e no mesmo formato.

A taxa é solicitada pela DGAV no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, deverá ser importado documento comprovativo desse pagamento no R4BP3.

Após avaliação do processo, a decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3. Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-MRS do produto autorizado é solicitada a submissão à DGAV, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Portugêses (CIAV);
- rotulagem final do produto.

#### **5.5 Alteração administrativa de autorização nacional concedida (NA-ADC)**

Uma alteração administrativa a um produto autorizado a nível nacional, de acordo com o Regulamento de execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, pode ser:

- aquela que tem de ser comunicada antes de ser realizada e cujo conhecimento é importante para efeitos de controlo e de fiscalização.

*Exemplos: Alteração do nome do produto biocida; transferência da autorização para outro titular; alteração do nome ou do endereço do titular da autorização emitida; aditamento de um fabricante da substância ativa ou alteração da identidade deste ou do local ou processo de fabrico, desde que esse fabricante ou importador conste da lista estabelecida nos termos do artigo 95.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.*

- aquela que pode ser comunicada depois de ser realizada e cujo conhecimento não é importante para efeitos de controlo e de fiscalização.

*Exemplos: alteração de dados administrativos do titular da autorização diversos do nome e do endereço; supressão de um local de formulação; aditamento de um formulador do produto biocida, desde que a composição do produto biocida e o processo de formulação se mantenham; eliminação de uma categoria de utilizadores; eliminação de uma alegação, como um determinado organismo visado ou uma utilização específica; alteração do nome ou dos dados administrativos de um fabricante da substância ativa, desde que o local e o processo de fabrico se mantenham e o fabricante continue a constar da lista estabelecida nos termos do artigo 95.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/20.*

Cada alteração deve ser tratada individualmente. Quando se pretenda realizar várias alterações a produtos, é necessário efetuar separadamente a comunicação ou o pedido correspondente a cada alteração e, em simultâneo, a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos.

Um pedido de alteração administrativa (NA-ADC) pode corresponder a uma alteração a uma NA-APP, a uma NA-MRP ou a uma NA-MRS emitidas. Um pedido de alteração administrativa a um produto autorizado (NA-ADC) deve conter, designadamente, a seguinte informação a submeter no R4BP3:

- i. Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- ii. Documento de suporte ao pedido de alteração administrativa (template da ECHA);
- iii. SPC revisto em função da alteração administrativa solicitada, face ao SPC anteriormente emitido, em formato xml e redigido em língua portuguesa.

A taxa é solicitada pela DGAV no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, deverá ser importado documento comprovativo desse pagamento no R4BP3.

A decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3, incluindo a adequação dos documentos de autorização nacional anteriormente emitidos. Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-ADC do produto autorizado é solicitada a submissão à DGAV, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Português (CIAV);
- rotulagem final do produto.

#### **5.6. Alteração menor de autorização nacional concedida (NA-MIC)**

Um pedido de alteração menor (NA-MIC) pode corresponder a uma alteração a uma NA-PP, a uma NA-MRP ou a uma NA-MRS emitidas.

De acordo com o Regulamento de execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, constitui uma alteração menor a um produto aquela que, uma vez realizada, Campo Grande, n.º 50 | 1700-093 Lisboa

previsivelmente só altera a autorização existente em aspetos menores, por não ser de esperar que a alteração ao produto afete as conclusões contidas na autorização anteriormente emitida.

*Exemplos: aumento, redução, adição, eliminação ou substituição de uma substância não ativa incorporada intencionalmente no produto ou numa família de produtos biocidas; alteração das instruções de utilização sem repercussões desfavoráveis exposição; alteração do prazo de conservação; alteração das condições de armazenagem; alteração da gama de tamanhos de embalagem.*

Cada alteração deve ser tratada individualmente. Quando se pretenda realizar várias alterações a produtos, é necessário efetuar separadamente a comunicação ou o pedido correspondente a cada alteração e, em simultâneo, a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos.

Um pedido de alteração menor a um produto autorizado (NA-MIC) requer uma avaliação limitada das propriedades ou da eficácia do produto autorizado e deve conter, designadamente, a seguinte informação, a submeter no R4BP3:

- i. Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- ii. Documento de suporte ao pedido de alteração menor (template da ECHA);
- iii. Informações técnicas de suporte relativas às propriedades ou à eficácia do produto autorizado, no aplicável, demonstrando que a alteração proposta não afeta as conclusões anteriormente aprovadas para o produto;
- iv. SPC revisto em função da alteração menor solicitada, face ao SPC anteriormente emitido, em formato xml e redigido em língua portuguesa.

A taxa é solicitada pela DGAV no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, deverá ser importado documento comprovativo desse pagamento no R4BP3.

A decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3, incluindo a adequação dos documentos de autorização nacional anteriormente emitidos.

Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-MIC do produto autorizado é solicitada a submissão à DGAV, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Português (CIAV);
- rotulagem final produto.

### **5.7 Alteração maior de autorização nacional concedida (NA-MAC)**

De acordo com o Regulamento de execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, constitui uma alteração maior a um produto, aquela que, uma vez realizada,

previsivelmente altera a autorização existente em aspetos importantes, por ser de esperar que a alteração ao produto afete a conclusão relativa à autorização anteriormente emitida.

Um pedido de alteração maior a um produto autorizado (NA-MAC) requer uma avaliação do produto autorizado e deve conter, designadamente, a seguinte informação, a submeter no R4BP3:

- i. Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- ii. Documento de suporte ao pedido de alteração maior (template da ECHA);
- iii. Informações técnicas de suporte, no aplicável, demonstrando as consequências desta alteração nas conclusões anteriormente aprovadas para o produto;
- iv. SPC revisto em função da alteração maior solicitada, face ao SPC anteriormente emitido, em formato xml e redigido em língua portuguesa.

A taxa é solicitada pela DGAV no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, deverá ser importado documento comprovativo desse pagamento no R4BP3.

A decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3. A DGAV adapta a autorização do produto biocida em conformidade com a alteração com que concordou. Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-MAC do produto autorizado é solicitada a submissão à DGAV, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;
- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Português (CIAV);
- rotulagem final produto.

#### **5.8. Notificação de experiências ou ensaios para fins de investigação ou de desenvolvimento (ET-NOT)**

Esta notificação (ET-NOT) é relativa a experiências ou ensaios para fins de investigação científica ou investigação orientada para produtos e processos, ou de desenvolvimento, que envolvam um produto biocida não autorizado ou uma substância ativa não aprovada exclusivamente destinada a utilização em experiências ou ensaios com produtos biocidas.

As pessoas que pretendam realizar uma experiência ou ensaio que possa implicar, ou ter como resultado, a libertação do produto biocida no ambiente, devem notificar primeiro a autoridade competente nacional.

Um pedido de notificação de experiências ou ensaios para fins de investigação ou de desenvolvimento (ET-NOT) deve conter a seguinte informação, submetida no R4BP3:

- Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- Documento de suporte ao pedido de ET-NOT (template da ECHA);
- um dossier relativo a cada substância ativa biocida, em formato IUCLID;

- um dossier relativo ao produto biocida, em formato IUCLID.

Os dossiers acima referidos devem conter, pelo menos, a seguinte informação:

- identidade do produto biocida ou da substância ativa; os dados constantes da embalagem e do rótulo;
- as quantidades e a identificação precisa dos locais envolvidos; eventuais efeitos na saúde humana ou animal ou no ambiente;
- o prazo de execução da experiência ou ensaio em apreço;
- os nomes e endereços dos destinatários do produto biocida ou da substância ativa, incluindo um ponto de contacto.

A taxa é solicitada pela DGAV no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, deverá ser importado documento comprovativo desse pagamento no R4BP3.

A empresa requerente tem de elaborar e manter registos escritos a disponibilizar à autoridade competente se lhes for solicitado.

A decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3, identificando a experiência ou ensaio autorizado, bem como o prazo máximo concedido para a sua concretização.

#### 5.9. Renovação de uma autorização nacional (NA-RNL)

As NA-RNL, de acordo com o disposto no artigo 31.º do BPR, referem-se a autorizações nacionais (NA-APP) ou às autorizações nacionais obtidas por reconhecimento mútuo paralelo (NA-MRP) ou sequencial (NA-MRS).

##### 5.9.1. Renovação de uma autorização nacional (NA-RNL) referente a uma NA-APP emitida pela DGAV

O processo de pedido de renovação de uma autorização nacional deverá ser elaborado de acordo com o disposto no artigo 31.º do Regulamento n.º 528/2012. Um pedido de renovação de uma autorização nacional existente (NA-RNL) deve ser submetido no R4BP3 e de acordo com os requisitos indicados no ponto 5.1. deste guia.

Toda a informação identificada tem de ser submetida revista, em função dos dados pertinentes gerados desde a autorização inicial ou desde a renovação anterior, e até, pelo menos, 550 dias antes da data de caducidade da autorização válida existente.

A taxa é solicitada pela DGAV no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, deverá ser importado documento comprovativo desse pagamento no R4BP3.

Após avaliação do processo, a decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3. Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-APP do produto autorizado é solicitada a submissão à DGAV, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;

- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Português (CIAV);
- rotulagem final produto.

### **5.9.2. Renovação de uma autorização nacional (NA-RNL) referente a uma NA-MRP ou NA-MRS emitidas pela DGAV**

Um pedido de renovação de uma autorização nacional existente (NA-RNL), referente a uma NA-MRP ou a uma NA-MRS, emitidas pela DGAV, deve ser submetido no R4BP3 e conter, nomeadamente, toda a informação existente revista, em função dos dados pertinentes gerados desde a autorização inicial ou desde a renovação anterior, e até, pelo menos, 550 dias antes da data de caducidade da autorização válida existente.

O pedido de renovação de uma autorização nacional por reconhecimento mútuo paralelo ou sequencial de um produto biocida, existentes, deve ser submetido no R4BP3 e conter:

- Requerimento, redigido em língua portuguesa, de acordo com o Anexo deste documento, devidamente preenchido;
- Documento de suporte ao pedido de renovação de uma NA-MRP ou NA-MRS emitidas pela DGS (template da ECHA);
- Revisão do dossier ou da carta de acesso (LoA), o aplicável, relativo a cada substância ativa aprovada do produto biocida, em formato IUCLID e no cumprimento dos requisitos previstos no Anexo II e III do Regulamento n.º 528/2012;
- Revisão do dossier ou carta de acesso (LoA), o aplicável, relativo ao produto biocida, em formato IUCLID e no cumprimento dos requisitos estabelecidos no Anexo VI do Regulamento n.º 528/2012;

A taxa é solicitada pela DGAV no R4BP3 e deve ser paga no prazo de 10 dias a contar da data do pedido. Efetuado o pagamento, deverá ser importado documento comprovativo desse pagamento no R4BP3.

Finda a avaliação da NA-MRP correspondente, efetuada pelo Estado-Membro de Referência (rMS), deve ser submetido de imediato, no R4BP3, a seguinte informação à DGAV:

- SPC, em formato xml, redigido em língua inglesa e produzido pelo rMS, bem como a respetiva tradução para a língua portuguesa e no mesmo formato;
- Relatório de avaliação do produto (PAR), efetuado pelo rMS, bem como a informação do produto considerada confidencial.

Após avaliação do processo, a decisão tomada será transmitida ao requerente, aos restantes Estados-Membros e à Comissão Europeia através do R4BP3.

Através do R4BP3 e quando da emissão da NA-APP do produto autorizado é solicitada a submissão à DGAV, por correio:

- da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto autorizado, em língua portuguesa;

- do documento comprovativo de submissão das informações do produto ao Centro de Informações Antivenenos Português (CIAV);
- rotulagem final do produto.

Anexo - Minuta de requerimento para colocação no mercado de produtos biocidas (1)

Ex.mo Senhor  
Diretor Geral de Alimentação e Veterinária  
Campo Grande n.º 50  
1700-093 Lisboa

A empresa (Asset Owner) ....., com o NIF (VAT) ....., com sede em ....., vem solicitar à Direção Geral de Alimentação e Veterinária que lhe seja concedida para o produto biocida de uso veterinário do tipo ....., com o nome comercial (Trade name) ....., com o código de entrada no R4BP3 (Case number) n.º ..... ou Asset number .....

Tipo de pedido (2)

- Autorização nacional NA-APP
- Notificação de autorização por procedimento simplificado SN-NOT
- Renovação de uma autorização nacional NA-RNL
- Autorização por reconhecimento mútuo sequencial NA-MRS
- Autorização por reconhecimento mútuo paralelo NA-MRP
- Alteração administrativa de autorização concedida NA-ADC
- Alteração menor de autorização concedida NA-MIC
- Alteração maior de autorização concedida NA-MAC
- Notificação de experiências ou ensaios para fins de investigação ou de desenvolvimento ET-NOT
- Outro não tipificado.

Usos Previstos (2)

- Uso Profissional
- Uso Não Profissional

Identificação do produto biocida correspondente (autorizado ou notificado) de acordo com as regras do período transitório, se aplicável:(3)

Nome comercial do produto: .....

Número da Autorização de Venda (ACM): .....ou/

Data da Notificação à Direção Geral de Alimentação e Veterinária: (4) ..../..../.....

Tipo (s) de produto (s): (5) .....

Nome da empresa detentora do produto: .....

Data: ...../...../.....

O responsável (6)

(Assinatura de um responsável com o carimbo da empresa)

- (1) A incluir no R4BP3
- (2) Assinalar ou preencher o pretendido
- (3) Assinalar ou preencher o pretendido
- (4) Indicar a data da notificação do produto biocida à DGAV, se aplicável
- (5) Identificar o(s) tipo(s) de produto autorizado ou notificado(s) do produto biocida
- (6) Assinatura e carimbo da empresa