REPÚBLICA PORTUGUESA
AGRICULTURA E MAR

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária



Produtos biocidas

Definições, tipos de produtos, autorizações, procedimentos



01

02

03

04

Definições, Tipos de Produtos Biocidas

Substâncias ativas

Produtos Biocidas e Biocidas de Uso Veterinário

Avaliação e aprovação

Período transitório e Período pós transitório

Procedimentos

REPÚBLICA PORTUGUESA
AGRICULTURA E MAR

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

Produtos biocidas

- ✓ **Os biocidas são substâncias ou misturas utilizados em desinfetantes, antiséticos, controlo de pragas, repelentes de insetos, produtos químicos industriais, entre outros. Os biocidas eliminam organismos nocivos à saúde de seres humanos e animais, ou que causam danos a materiais.**

- ✓ No entanto, os biocidas também podem apresentar riscos para o ser humano, animais e o meio ambiente, pelo que deve existir responsabilidade e técnica, seguindo as orientações de uso e considerando os riscos envolvidos.

Regulamento dos Produtos Biocidas (RPB)

- ✓ Regulamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de maio - Relativo à **colocação no mercado** e **utilização de produtos biocidas**
  - ✓ Visa:
    - ✓ melhorar o funcionamento do mercado dos produtos biocidas na UE
    - ✓ assegurar simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente
  - ✓ Estabelece a **ECHA** (European Chemicals Agency) como a agência europeia responsável pela execução do Regulamento

Legislação Nacional dos 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 decorrentes do RPB

- ✓ Decreto-lei n.º 220/2012 de 10 de outubro, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (regulamento CLP)

- ✓ Decreto-lei n.º 293/2009 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (regulamento REACH)

- ✓ Despacho n.º 725/2026 | DR e respetiva Declaração de Retificação que fixa as taxas relativas à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas para o ano de 2026

Tipos de produtos biocidas

- ✓ Grupo 1 - Desinfetantes (*) – (TP1 a TP5)
- ✓ Grupo 2 - Produtos de proteção / Conservantes – (TP 6 a TP13)
- ✓ Grupo 3 - Produtos de controlo de animais prejudiciais – (TP14 a TP20)
- ✓ Grupo 4 - Outros produtos biocidas – (TP21 a TP22)

Total: 22 Tipos de produtos biocidas

(*) excluem-se os produtos de limpeza que não se destinam a ter um efeito biocida, como detergentes e outros produtos semelhantes

Autoridades Nacionais competentes:

- ✓ A **Direção-Geral de Alimentação e Veterinária** (DGAV) é a AC designada para os **produtos biocidas de uso veterinário** e **produtos biocidas preservadores de madeira.**

- ✓ A **Direção-Geral da Saúde**, Autoridade de Coordenação Nacional (ACN) é a AC designada para **todos os tipos de produtos biocidas não mencionados na alínea anterior.**

Produtos biocidas de uso veterinário

- ✓ Produtos 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.

Artigo 2 do Decreto-Lei n.º 140/2017 de 10 de novembro

Substâncias Ativas

…uma substância ou um microrganismo que exerça uma ação sobre ou contra organismos prejudiciais

- ✓ As substâncias ativas necessitam de ser **aprovadas** antes de ser concedida uma autorização para um produto biocida que as contenha

- ✓ As substâncias ativas são:
  - ✓ avaliadas pela autoridade competente do **Estado-Membro** responsável pela avaliação
  - ✓ resultados enviados ao Comité dos Produtos Biocidas da **ECHA**
  - ✓ decisão sobre a aprovação (ou não aprovação) da **Comissão Europeia**

    - ✓ Período Transitório: Substância (s) ativa (s) ainda não aprovada
    - ✓ Período Pós Transitório: Substância (s) ativa (s) já aprovada

- ✓ A aprovação de uma substância ativa é **concedida para um determinado número de anos, não superior a dez, e é renovável.**

Período Transitório

- ✓ Durante a análise e revisão das substâncias ativas existentes, os Estados-Membros (EM) continuam, neste **Período Transitório** (regras transitórias), a permitir que os produtos que contêm tais substâncias ainda não aprovadas, **sejam disponibilizados no mercado nos termos das respetivas regras nacionais**.

Autorização de Produtos Biocidas

(Em Período Transitório)

✓ Base Legal:

•Artigo 89.º do **Regulamento n.º 528/2012** de 22 de maio – Medidas Transitórias;

•Artigo 19.º do **Decreto-Lei n.º 140/2017** de 10 de novembro – Norma Transitória;

•**Despacho n.º 3806/2018**, relativo às regras do período transitório para os Biocidas de Uso Veterinário.

Autorização de Produtos Biocidas de Uso Veterinário

(Em Período Transitório)

Tipos de Autorizações:

(Autorização Prévia – anterior à **importação**, **colocação no mercado** e **utilização** – exigência do RPB)

1. Autorização de Colocação no Mercado (ACM) (biocidasvet@dgav.pt):

- ✓ **TP 3 – Higiene Veterinária – desinfetantes -** Produtos utilizados na desinfeção de materiais e superfícies associados ao alojamento ou transporte de animais.
- ✓ **TP 5 – Água potável** - **desinfeção** de água potável destinada aos animais.
- ✓ **TP 14 a TP 20** - Grupo 3: Produtos de **controlo de animais prejudiciais**

2. Notificação de Colocação no Mercado (notificacaobuvtp4@dgav.pt):

- ✓ **TP 4** – Desinfetantes para **Superfícies em contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais**

Autorização de Produtos Biocidas de Uso Veterinário

(Em Período Transitório)

- ✓ Requerimento BUV para Autorização /Notificação de Colocação no Mercado
- ✓ Pagamento da Taxa
- ✓ Dossier de Pedido de Autorização / Notificação de Colocação no Mercado:
  - ✓ Eficácia do produto
  - ✓ Função e organismos a controlar
  - ✓ Características Físico Químicas
  - ✓ Métodos analíticos
  - ✓ Tipo de utilizadores
  - ✓ Segurança para a saúde humana e ambiente
  - ✓ Classificação e rotulagem

REPÚBLICA PORTUGUESA
AGRICULTURA E MAR

dgav Direção Geral de Alimentação e Veterinária

Autorização de Produtos Biocidas de Uso Veterinário

(Em Período Transitório)

Listagens de Produtos Biocidas Autorizados (ACM) / Notificados - https://www.dgav.pt:

- ✓ Lista de Biocidas de Uso Veterinário Autorizados
- ✓ Lista de Produtos biocidas de uso veterinário notificados (TP4)

Período Pós-Transitório

Após todas as substâncias ativas que compõem um produto Biocida se encontrarem aprovadas

Tipos de Autorizações – apresentação de um pedido através da aplicação R4BP 3:

- ✓ **Reconhecimento Mútuo (em paralelo ou em sequência)**
  - ✓ **Paralelo -** obtenção pelas empresas da autorização de produtos ou família de produtos em vários países da UE em simultâneo
  - ✓ **Sequência-** depois de um produto ou família de produtos já ter sido autorizado num país da UE, obtenção pelas empresas de autorização para outro ou mais países da UE
- ✓ **Autorização da União** – atribuída pela Comissão Europeia, os produtos são autorizados ao nível da UE
- ✓ **Autorização simplificada** – critérios restritos e pré definidos

Período Pós-Transitório

- ✓ "Guia para os pedidos de Autorização de Colocação no Mercado de Biocidas de Uso Veterinário após o período transitório"

- ✓ Minuta de requerimento à DGAV para colocação no mercado-Biocidas Pós-Transitório

Os produtos biocidas de uso veterinário autorizados pela DGAV de acordo com as regras do RPB – consulta na página eletrónica da ECHA:

http://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/biocidal-products

REPÚBLICA PORTUGUESA
AGRICULTURA E MAR

Obrigad@

- **Campo Grande, 50**
- **1700-093 Lisboa**
- **Tlf.: 213 239 500**
- https://www.dgav.pt

