



**DGS** desde  
1899  
Direção-Geral da Saúde

**Q&As – QUESTÕES MAIS FREQUENTES NO  
ÂMBITO DO REGULAMENTO BIOCIDAS  
DEZEMBRO 2014**

Direção de Serviços de Prevenção  
da Doença e Promoção da Saúde  
Divisão de Saúde Ambiental e  
Ocupacional



## Q&As – Questões mais frequentes no âmbito do Regulamento Biocidas

Palavras-chave: Biocidas

Para: Empresas que pretendam colocar produtos biocidas no mercado nacional

Contactos: Dr.<sup>a</sup> Cesaltina Ramos ([cramos@dgs.pt](mailto:cramos@dgs.pt))

A entrada em vigor do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de maio de 2012 (RPB), suscitou diversas dúvidas quanto à sua implementação, dúvidas que foram sendo colocadas pelas empresas do sector às autoridades competentes dos diversos Estados-Membros e à ECHA. Tendo a ECHA elaborado uma compilação das diversas questões colocadas e respetivas respostas, as mesmas encontram-se disponíveis na página web daquela Agência mas apenas em língua inglesa. Com o objetivo de ajudar as empresas do setor procedeu-se à tradução e nalguns casos à atualização destas Q&As.

### Fornecedores de substâncias ativas

- ❖ **Se uma empresa obtém uma Carta de Acesso (LoA) a um *dossier* e apresenta essa carta de acesso à ECHA para ser incluída na lista de substâncias e fornecedores nos termos do artigo 95.º do RPB, tem que pagar uma taxa à ECHA?**

Tendo em consideração o trabalho exigido na análise dos pedidos de inclusão na lista de substâncias e fornecedores referida no artigo 95.º do RPB, justifica-se a cobrança de taxa por parte da Agência para este tipo de pedidos. As taxas aplicáveis estão estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) n.º 564/2013 de 18 de Junho 2013, relativo às taxas e aos emolumentos a pagar à ECHA nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

O trabalho necessário para avaliar um pedido de inclusão varia significativamente, dependendo se for apresentada uma carta de acesso ou um *dossier* novo, uma vez que, neste último caso, a ECHA terá que verificar se o *dossier* está em conformidade com o Anexo II do RPB ou, se for caso disso, com o Anexo IIA ou IVA da Diretiva 98/8/CE e, nos casos pertinentes, com o Anexo IIIA da referida diretiva.

O Anexo III do acima referido Regulamento de Execução (UE) n.º 564/2013 define as taxas aplicáveis, de acordo com o tipo de pedido nos termos do artigo 95.º do RPB:

- 2 000 Euros pela apresentação de uma carta de acesso a um *dossier* que a Agência ou uma autoridade competente de avaliação já tenha considerado completo;
- 20 000 Euros pela apresentação de uma carta de acesso a parte de um *dossier* que a Agência ou uma autoridade competente de avaliação já tenha considerado completo, acrescida de dados complementares;
- 40 000 Euros pela apresentação de um novo *dossier*.

O texto do Regulamento de Execução (UE) n.º 564/2013 encontra-se disponível em:

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

❖ **No âmbito do RPB, é possível solicitar a aprovação de uma substância ativa para a qual tenha sido tomada uma decisão de não inclusão no âmbito da DPB (Diretiva dos Produtos Biocidas)?**

Sim, isso é possível. Sem prejuízo das medidas transitórias previstas no RPB, um pedido de aprovação de uma combinação substância ativa / tipo de produto pode ser apresentado nos casos em que uma decisão de não inclusão tenham sido tomada anteriormente no âmbito da DPB.

Os procedimentos e prazos encontram-se definidos nos artigos 7.º e 8.º do RPB. De salientar que estes casos estão abrangidos pelo período de proteção de dados especificado no artigo 60.º, n.º 2 do RPB (10 anos).

❖ **Qual o objetivo da partilha de dados?**

Conforme descrito no artigo 62.º, n.º 1 e considerando 57 do RPB, o legislador introduziu um novo objetivo que é "minimizar o número de ensaios em animais".

Consequentemente o RPB estabelece uma obrigação específica para os requerentes de "partilhar e não duplicar estudos em animais vertebrados em troca de uma

compensação equitativa." A partilha de dados aumenta a eficiência, reduz os custos e reduz ensaios, em particular, em animais vertebrados.

No contexto do artigo 95.º, tendo em conta o prazo para os pedidos (inclusão na lista até 01/09/2015 para poder manter os produtos no mercado), o âmbito da partilha obrigatória de dados é alargada a certos estudos em não vertebrados relativamente a substâncias ativas incluídas no Programa de Revisão, a fim de permitir aos requerentes preparar as suas propostas a tempo.

#### ❖ **Quais os intervenientes na partilha de dados no âmbito do RPB?**

As obrigações de partilha de dados do RPB aplicam-se aos proprietários dos dados e aos potenciais requerentes. Um potencial requerente é "qualquer pessoa que tencione realizar ensaios ou estudos" (artigo 62.º, n.º 2 e artigo 63.º, n.º 1). O fornecedor dos dados tem a obrigação de facilitar os contactos entre o potencial requerente e o (s) proprietário (s) dos dados.

#### ❖ **O que se deve fazer se for necessário realizar ensaios ou estudos?**

Qualquer pessoa que pretenda realizar ensaios em vertebrados tem de, em primeiro lugar, apresentar um pedido de informação à ECHA para saber se esses ensaios ou estudos já foram apresentados a uma autoridade competente, no âmbito do RPB ou da diretiva 98/8/CE (a legislação anterior).

Este pedido de informação é opcional no caso de testes realizados em não vertebrados.

Se esses ensaios ou estudos já foram apresentados, a ECHA fornecerá ao potencial requerente o contacto detalhado do fornecedor dos dados. Nos casos em que o fornecedor dos dados não detenha o direito de negociar o acesso aos dados, ele deve facilitar o contacto entre o potencial requerente e o proprietário dos dados.

Mais informações sobre como pedir informações à ECHA (manuais e ferramentas) encontram-se disponíveis no *site* da ECHA dedicado ao RPB.

Sempre que esta consulta é realizada, e os estudos foram apresentados ao abrigo quer do RPB quer da Diretiva 98/8/CE, aplicam-se as obrigações de partilha de dados.

Se os testes não existem e a empresa pretende realizá-los, de acordo com o previsto na introdução do Anexo III do RPB "O requerente tem a obrigação de lançar uma consulta antes de apresentar o pedido. Além da obrigação estipulada no artigo 62.º, n.º 2, os requerentes também podem consultar a autoridade competente, que avaliará o *dossier*

no que diz respeito aos requisitos propostos em matéria de informações e em especial aos ensaios em vertebrados que o requerente se propõe realizar." Assim, recomenda-se que a empresa entre em contato com a autoridade competente do Estado-Membro responsável pela avaliação do *dossier*, a fim de discutir a execução do ensaio, incluindo requisitos legislativos adicionais potencialmente aplicáveis.

#### ❖ O que se entende por "compensação pela partilha de dados"?

Na sequência de um pedido de informação e, de acordo com o artigo 63.º, n.º 1 e 4, as partes envolvidas devem:

- envidar todos os esforços para chegar a um acordo sobre a partilha dos resultados dos ensaios ou estudos solicitados (quer se trate ou não de estudos em animais vertebrados);
- garantir que a partilha dos custos desses ensaios ou estudos são determinados de uma forma justa, transparente e não discriminatória.

Orientações sobre partilha de dados encontram-se disponíveis no "Guia de orientação sobre a partilha de dados" da ECHA.

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance\\_on\\_data\\_sharing\\_pt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance_on_data_sharing_pt.pdf)

Não compete à ECHA determinar a compensação devida pela partilha de dados. As partes têm a opção de resolver divergências sobre esta questão recorrendo a um tribunal nacional.

#### ❖ Como devem ser conduzidas as negociações?

A obrigação de chegar a acordo sobre a partilha dos resultados dos testes e estudos solicitados é da exclusiva responsabilidade das partes em negociação que têm a obrigação de envidar todos os esforços para chegar a um acordo.

As partes em negociação, a fim de cumprirem com as suas obrigações de partilha de dados em tempo útil, devem ter em consideração o seguinte:

- Para garantir a partilha dos ensaios ou estudos, as partes devem reservar um período razoável para as negociações, desde o pedido de informação à ECHA e até à data programada para a submissão do *dossier*.

- O potencial requerente deve definir claramente o âmbito das negociações, identificando inequivocamente os estudos e ensaios pretendidos (estudos em vertebrados ou não vertebrados).
- Sendo da responsabilidade das partes envidar todos os esforços, a argumentação contra qualquer reivindicação ou elemento da negociação deve ser debatida entre as partes; a ECHA não participa nas negociações.
- Tanto o potencial requerente como o proprietário dos dados devem reger-se nas negociações como parceiros construtivos, confiáveis e consistentes, certificando-se que fornecem informações precisas e ser pró-ativos e transparentes em todas as fases das negociações.

Mais informações estão disponíveis no documento “Key Messages” na página web [RPB partilha de dados](#).

❖ **O que pode um potencial requerente fazer se não chegar a acordo para a partilha de dados ou custos com o proprietário dos dados / fornecedor?**

Caso não chegue a um acordo durante as negociações, o potencial requerente pode, como último recurso, informar a ECHA da impossibilidade de chegar a um acordo com o proprietário dos dados sobre a partilha dos mesmos ou dos seus custos, no mínimo um mês após ter recebido da ECHA o contacto detalhado do proprietário dos dados (ou fornecedor dos dados). O potencial requerente deve também notificar o proprietário dos dados da sua comunicação à ECHA. O procedimento sobre litígios relacionados com a partilha de dados da ECHA deve ser iniciado após terem sido envidados todos os esforços e as negociações falharem. É pré-requisito para comunicar um litígio relacionado com a partilha de dados, incluindo nas situações em que o potencial requerente já conhecia o (s) proprietário (s) dos dados ou em que as negociações já tinham sido iniciadas antes da entrada em vigor do RPB, que o potencial requerente tenha efetuado um pedido de informação à ECHA.

ECHA recomenda a continuação das negociações, mesmo depois da comunicação do litígio relacionado com a partilha de dados ter sido apresentada.

[RPB partilha de dados](#)

❖ **E se as negociações começaram antes de 1 de setembro de 2013?**

Nos termos da legislação anterior (Diretiva 98/8/CE), não havia obrigatoriedade de partilha de dados. Esta obrigatoriedade de acordo com o RPB não pode ter efeito

retroativo, e a ECHA não pode ter em consideração o que foi discutido antes de 1 de setembro de 2013 num litígio relacionado com a partilha de dados. Quando as negociações foram iniciadas antes da entrada em vigor do RPB, as partes devem identificar os pontos acordados e aqueles em relação aos quais não existia acordo, à data de 1 de setembro de 2013. Isso pode servir de base para as negociações que devem ocorrer após 1 de setembro de 2013. Permanece obrigatório para "qualquer pessoa que pretenda realizar ensaios ou estudos em animais vertebrados" fazer um pedido de informação à ECHA e efetuar negociações, depois de receber os contatos relevantes, durante pelo menos um mês, antes de poder comunicar um litígio relacionado com a partilha de dados. Isso aplica-se igualmente nos termos do artigo 95.º a estudos que não envolvam ensaios em animais vertebrados.

❖ **Qual é a duração razoável das negociações para a partilha de dados?**

O RPB requer, no mínimo, 1 mês (artigo 63.º, n.º 3), após o potencial requerente receber da ECHA o nome e endereço do fornecedor dos dados. No entanto, aquando da comunicação de um litígio relacionado com a partilha de dados, o potencial requerente e o proprietário dos dados têm que demonstrar que fizeram todos os esforços e esgotaram todas as possibilidades nas negociações.

❖ **Como é que a referência ao artigo 63.º, n.º 3 do RPB no artigo 95.º, n.º 3 deve ser entendida? A partilha obrigatória de dados aplica-se a todos os estudos toxicológicos e ecotoxicológicos, bem como a estudos sobre destino e comportamento no ambiente, incluindo estudos em não vertebrados?**

No caso de uma comunicação de litígio relacionado com a partilha de dados nos termos do artigo 63.º, n.º 3, a ECHA pode conceder ao potencial requerente autorização para se referir aos estudos em vertebrados.

Para efeitos do artigo 95.º, e estudos relativos a substâncias ativas incluídas no Programa de Revisão, a ECHA permite alargar o âmbito dos dados a serem referidos numa comunicação efetuada ao abrigo do artigo 63.º, n.º 3, aos dados de estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e sobre destino e comportamento no ambiente, realizados em não vertebrados. Assim é possível os requerentes respeitarem o prazo de 1/9/2015 imposto no artigo 95.º.

❖ **O proprietário dos dados tem de partilhar dados de estudos em não-vertebrados, se tal for solicitado?**

O artigo 63.º, n.º 1 determina que se um pedido foi feito em conformidade com o artigo 62.º, n.º 2 o potencial requerente e o proprietário dos dados tem que fazer todos os esforços para chegar a um acordo. Isto aplica-se também quando o potencial requerente solicitou a partilha de dados de estudos ou ensaios em não-vertebrados.

No caso de não ser possível chegar a um acordo, a ECHA, nos termos do artigo 63.º, n.º 3, pode conceder o direito de indicar dados em não-vertebrados quando o pedido de partilha foi efetuado na sequência de informações solicitadas ao abrigo do artigo 62.º, n.º 2 e no contexto de um pedido efetuado ao abrigo do artigo 95.º, relativo a uma substância ativa incluída no Programa de Revisão.

❖ **Os proprietários de dados de países terceiros têm obrigação de partilhar os dados?**

A obrigação de partilha de dados do RPB aplica-se aos proprietários de dados quer eles estejam estabelecidos na UE ou não. Na maioria dos casos, o fornecedor dos dados estará sediado na UE. O fornecedor dos dados tem a responsabilidade de facilitar os contatos entre o potencial requerente e o proprietário dos dados.

❖ **A obrigatoriedade de partilha de dados é limitada a situações em que a substância do requerente é a mesma que aquela em que os ensaios foram realizados?**

Não, a partilha de dados de acordo com o RPB não se limita a uma mesma substância. A equivalência técnica não é uma condicionante à partilha de dados nos termos do artigo 62.º e 63.º do RPB (contrariamente às disposições de partilha de dados no âmbito do REACH que se aplicam apenas para a mesma substância). Por exemplo, os dados partilhados podem ser utilizados para extrapolação e métodos comparativos por interpolação.

❖ **No caso de filiais / empresa multinacional é necessário que todas as filiais se encontrem listadas ou é suficiente constar uma entidade jurídica na lista?**

Para efeitos do artigo 95.º, n.º 2, de acordo com as alterações introduzidas pelo Regulamento 334/2014, o produto biocida só pode permanecer no mercado após



1/9/2015, se o fornecedor do produto ou o fornecedor da substância estiver incluído na lista.

Portanto, nem todas as filiais têm de constar da lista, apenas aquela que na cadeia de abastecimento está vinculada ao produto.

- ❖ **Os requisitos do artigo 95.º em matéria de dados indicam que deve ser apresentada uma avaliação de risco. Existem orientações sobre como proceder dado que não é necessário fornecer informações sobre um produto representativo?**

O Anexo II do RPB solicita um projeto de avaliação dos riscos. Os requisitos relativos à substância ativa preveem que, pelo menos, um *dossier* de um "produto fictício" seja sempre fornecido. Existem orientações no Guia de orientação sobre requisitos de informação que podem ser úteis, por exemplo, orientações sobre a exposição e sobre a avaliação de parâmetros toxicológicos. Não existe atualmente qualquer modelo de orientação para a avaliação de risco.

- ❖ **Se um outro *dossier* de acordo com o Anexo II é apresentado para efeitos do artigo 95.º, haverá uma análise detalhada dos dados de eficácia como para os já apresentados pelos participantes existentes?**

A verificação do cumprimento dos *dossiers* alternativos de substância de acordo com o artigo 95.º não é uma revisão detalhada. Para a submissão de um *dossier* alternativo, serão suficientes informações básicas sobre eficácia. Mais informações serão solicitadas na fase de autorização do produto.

- ❖ **É possível ser incluído na lista do artigo 95.º das substâncias ativas existentes se for apresentado um pedido em conformidade após setembro de 2015?**

Sim, os pedidos também podem ser apresentados após setembro de 2015 e a inclusão na lista efetuar-se-á quando o pedido for aceite.

No entanto, a entidade que disponibiliza os produtos biocidas no mercado deve garantir que o fornecedor do produto ou da substância relevante foi incluído na lista até 1/9/2015 ou os produtos terão de ser retirados do mercado a partir dessa data (até o fornecedor da substância ou do produto, ser finalmente incluído na lista).

❖ **Quanto tempo demora a ser incluído na lista do artigo 95.º, uma vez feita a submissão ou a decisão positiva sobre a verificação de conformidade tomada? Qual a frequência de atualização da lista?**

Um pedido tem de ser sempre avaliado pela ECHA. O tempo que medeia entre a apresentação do pedido e a inclusão na lista depende do tipo de submissão (*dossier* completo da substância, Carta de Acesso ou a combinação de ambos), e, se for caso disso, da qualidade do *dossier* apresentado. Para *dossiers* pode demorar vários meses, mas um pedido baseado numa Carta de Acesso a um *dossier* completo de substância deve levar menos tempo a ser avaliado. O objetivo é atualizar a lista mensalmente.

❖ **É suficiente que o fabricante da substância ativa ou o fabricante do produto biocida esteja na lista?**

Qualquer um é suficiente dentro de uma determinada cadeia de fornecimento, isto é, deve haver uma relação clara com o produto colocado à disposição no mercado.

❖ **Quando um fornecedor de produto estiver na lista, a origem da substância é tornada pública?**

Não. A lista só conterà os nomes das substâncias, tipo de produto, nomes de empresas e atribuições (fornecedor de substância ou de produto).

A origem da substância ativa no produto biocida tornar-se-á pública quando o Resumo da Características do Produto biocida for publicado pela ECHA de acordo com o artigo 67.º, n.º 2 do RPB.

❖ **As designações comerciais ou características são dadas na lista do artigo 95.º ou como pode um formulador ter certeza de que a sua substância ativa está na lista?**

As designações comerciais não serão incluídas na lista do artigo 95.º. É aconselhável que o formulador consulte o seu fornecedor para identificar corretamente a substância ativa que está a usar no seu produto.

❖ **É possível apresentar um pedido ao abrigo do artigo 95.º fornecendo uma Carta de Acesso a um outro *dossier* completo apresentado ao abrigo do artigo 95.º mesmo que este último ainda não tenha sido avaliado?**

Um pedido para inclusão na lista do artigo 95.º pode ser feito apresentando uma carta de acesso a um "*dossier* completo de substância ". Quando um *dossier* alternativo foi apresentado para efeitos do artigo 95.º, um segundo pedido de acordo com o artigo 95.º com Carta de Acesso aquele *dossier* só pode ser feita quando a ECHA considerar o *dossier* alternativo conforme com o disposto no artigo 95.º, n.º 1 e, portanto foi considerado como um *dossier* de substância completo.

❖ **Empresas de países terceiros podem ser incluídas na lista do artigo 95.º?**

Não nem se encontra previsto nas disposições do RPB. De acordo com o artigo 95.º, n.º 1, um fornecedor de substância ou de produto deve estar estabelecido na UE.

Para garantir igualdade de tratamento, a ECHA e a Comissão acordaram que os participantes de países terceiros no Programa de Revisão podem ser incluídos na lista do artigo 95.º junto com o seu representante da União Europeia. Fabricantes não comunitários de substâncias ativas ou de produtos biocidas também podem solicitar a inclusão na lista do artigo 95.º através de um representante estabelecido na UE.

A empresa de país terceiro será listada conjuntamente com o seu representante da UE.

❖ **Quais são as obrigações do representante da União Europeia para o artigo 95.º no âmbito do RPB?**

De acordo com o RPB, apenas as empresas da UE se enquadram na definição de fornecedor de substância ou fornecedor de produto. A figura do representante na UE foi criada para permitir que os fabricantes de países terceiros pudessem designar um representante na UE para solicitar a inclusão na lista do artigo 95.º em seu nome. A lista irá exibir os nomes do representante na União Europeia e do fornecedor de fora da UE.

Contrariamente ao "Representante Único" no âmbito do REACH, a função não está associada a quaisquer obrigações regulamentares específicas ou responsabilidades, e foi criada apenas para efeitos do Artigo 95.º. Acresce que as obrigações previstas no artigo 95.º são, em última instância, da responsabilidade das partes que disponibilizam o produto biocida no mercado da União Europeia (artigo 95.º, n.º 2).

Em resumo, é da inteira responsabilidade do fabricante do país terceiro decidir se pretende nomear um representante da UE e quem pretende nomear. As responsabilidades do representante da UE serão definidas por contrato com o fabricante do país terceiro, e, normalmente incluem a realização do pedido de inclusão do artigo 95.º e, por exemplo, na sequência de um pedido fundamentado de uma autoridade competente, fornecer-lhe a informação e documentação necessárias que comprovem o papel da empresa do país terceiro na cadeia de fornecimento de um produto disponibilizado no mercado.

- ❖ **É possível que uma empresa seja incluída na lista do artigo 95.º como "fornecedor de substância" e como "fornecedor de produto" para a mesma substância?**

Sim, uma empresa pode ter ambas as funções, e se indicado no pedido pode ser incluída para ambas as funções.

- ❖ **Como pode uma pequena empresa ser listada como "fornecedor do produto" se o fornecedor da substância ativa não se candidatou a ser incluído na lista de substâncias ativas e fornecedores?**

Neste caso, um pedido de inclusão na lista como fornecedor de produto pode ser feito pela entidade que fabrica o produto biocida ou que o disponibiliza no mercado. O requerente terá de apresentar um *dossier* alternativo de acordo com o Anexo II, ou obter uma Carta de Acesso aos dados da substância ativa exigidos no Anexo II. Para obter o contato do fornecedor dos dados do *dossier* completo da substância de acordo com o Anexo II, o requerente deve apresentar um pedido de informação ao abrigo do artigo 62.º, n.º 1 do RPB. Para efeitos do artigo 95.º e substâncias ativas incluídas no Programa de Revisão, a partilha de dados obrigatória aplica-se aos dados de ensaios que envolvam vertebrados e não vertebrados (toxicológicos, ecotoxicológicos, destino e comportamento ambiental).

- ❖ **Um pedido feito ao abrigo do Regulamento REACH cumpre com as exigências do RPB?**

Não, o RPB é um regulamento distinto e um pedido separado tem de ser apresentado.

❖ **E se o meu pedido de inclusão na lista do artigo 95.º for rejeitado?**

ECHA emitirá projetos de decisão sobre os pedidos e o requerente terá a possibilidade de atualizar o seu pedido, tendo em conta os comentários da ECHA.

Se, após essa atualização, o pedido é considerado não conforme, o requerente receberá uma comunicação por escrito, expondo as deficiências e razões. O requerente em causa não será incluído na lista do artigo 95.º. Pode ser apresentado um novo pedido que contemple os problemas identificados pela ECHA na sua decisão. A decisão de indeferimento também pode ser contestada junto do Tribunal de Justiça da União Europeia (Tribunal Geral).

❖ **E se a ECHA não conseguir efetuar a verificação de conformidade antes de 1 de setembro de 2015?**

A ECHA aconselha as empresas a apresentarem os seus pedidos com antecedência em relação à data de 1 de Setembro de 2015. O artigo 95.º, n.º 2 afirma que a partir de 1 de setembro de 2015, os produtos biocidas não são disponibilizados no mercado exceto se o fornecedor da substância ou o fornecedor do produto estiver incluído na lista. De notar que o artigo 95.º não indica qualquer prazo para a análise de um pedido, mas a ECHA irá analisar os pedidos, sem demora indevida, através da verificação da conformidade com a maior eficiência possível.

❖ **As taxas são aplicadas por *dossier* apresentado ou por número de tipos de produtos (PT) para os quais foi solicitada a listagem?**

As taxas são aplicadas por *dossier* e substância ativa. Portanto vários tipos de produtos podem ser indicados num pedido.

## **RPB geral**

❖ **Quando é que a lista da União de substâncias ativas aprovadas será disponibilizada ao público?**

A lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2 do RPB está disponível ao público na página web da ECHA:

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Nos termos do artigo 67.º, n.º 1 do RPB, alterado pelo Regulamento (UE) n.º 334/2014, as substâncias ativas aprovadas são incluídas nesta lista a partir da data em que a Comissão adota um regulamento de execução que determina que a substância ativa é aprovada.

❖ **Devo registar uma substância ativa nos termos do regulamento REACH?**

As substâncias ativas que estão na lista da União de substâncias ativas aprovadas no âmbito do RPB (que inclui as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 98/8/CE), ou que estejam em fase de avaliação no Programa de Revisão (Regulamento (CE) n.º 1451/2007)<sup>1</sup>, são "consideradas como registadas, e o respetivo registo como completo para o fabrico ou importação para utilização enquanto produtos biocidas" (ver artigo 15.º, n.º 2 do Regulamento REACH). Isso só se aplica às substâncias ativas aprovadas e substâncias ativas "existentes" no Programa de Revisão, e não a substâncias ativas "novas" em avaliação ou em que a avaliação tenha resultado numa decisão de não-inclusão, ou a substâncias ativas novas ainda não apresentadas para aprovação.

A isenção de registo prevista no artigo 15.º, n.º 2 do regulamento REACH é alargada pelo artigo 57.º do RPB de modo a também abranger as substâncias ativas fabricadas ou importadas para utilização em produtos biocidas autorizados em conformidade com o RPB, artigo 27.º (autorização simplificada); Artigo 55.º (por derrogação especial) ou o artigo 56.º (investigação e desenvolvimento).

Assim, se uma substância ativa é fabricada ou importada sem uma alegação pretendida e / ou comprovada de utilização em produtos biocidas, as obrigações de registo ao abrigo do REACH mantêm-se. Se, por outro lado, a substância ativa é importada unicamente para uso e / ou alegação demonstrada de utilização como produto biocida ou a ser incorporada num produto biocida, aplicam-se os requisitos do RPB. Isto também inclui a adequada classificação, rotulagem e embalagem do produto biocida em conformidade com o artigo 69.º do RPB.

❖ **É exigida uma ficha de dados de segurança para as substâncias ativas e produtos biocidas de acordo com o RPB?**

A exigência de elaborar a ficha de dados de segurança (FDS) para substâncias e misturas de acordo com o artigo 31.º do Regulamento REACH aplica-se no caso das substâncias ativas e produtos biocidas. Isto é confirmado pelo artigo 70.º do RPB.

---

<sup>1</sup> Este Regulamento foi revogado pelo Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 agosto de 2014

Note-se que um cenário de exposição para ser anexado à FDS não será exigido para substâncias consideradas registradas, ou seja, substâncias ativas que estão incluídas na lista da União de substâncias ativas aprovadas (o que inclui as substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 98/8/CE) ou estão em fase de avaliação no Programa de Revisão (Regulamento (CE) n.º 1451/2007)<sup>2</sup>, na medida em que elas sejam fabricadas ou importadas unicamente para utilização em produtos biocidas (ver artigo 15.º, n.º 2 do Regulamento REACH). Para tais substâncias, não é requerido relatório de segurança química (RSQ) elaborado de acordo com o artigo 14.º do REACH e, portanto, não será necessário anexar um cenário de exposição à FDS.

As substâncias ativas que não são fabricadas ou importadas apenas para utilização em produtos biocidas podem necessitar de registo nos termos do Regulamento REACH. Sempre que, de acordo com o artigo 14.º do Regulamento REACH, seja necessário um RSQ, um cenário de exposição para todos os usos identificados não abrangidos pelo artigo 15.º (REACH) tem de ser anexado à ficha de dados de segurança.

❖ **É preciso apresentar pedido de renovação de uma autorização nacional no R4BP 3, se um pedido de autorização nacional está em avaliação?**

Não. A renovação de uma autorização nacional só pode ser concedida para uma autorização existente.

Para uma autorização nacional existente, um pedido de renovação deve ser apresentado à autoridade competente do Estado-Membro recetor através do R4BP 3.

No caso dos produtos biocidas que contenham uma substância ativa cuja aprovação expira dentro de 550 dias e para os quais a autorização nacional ainda não tenha sido concedida, o requerente pode ter dificuldades em apresentar um pedido de renovação nos termos do artigo 31.º do RPB que afirma que os pedidos devem ser apresentados, pelo menos, 550 dias antes de a autorização expirar. Uma vez que o requerente pode ser impedido de solicitar a renovação por um motivo que não está sob seu controle, o requerente deverá entrar em contato com a autoridade competente do Estado-Membro recetor para saber se o pedido ainda pode ser aceite após terminar o prazo de renovação.

---

<sup>2</sup> Ver nota de rodapé 1

❖ **Que substâncias ativas incluídas num produto biocida que contenha mais que uma substância ativa têm de ser aprovadas antes de o produto poder ser autorizado de acordo com o RPB?**

De acordo com o artigo 19.º, n.º 1 alínea a) do RPB, um produto biocida só pode ser autorizado se todas as substâncias ativas estão aprovadas para o tipo de produto em causa ("PT").

No entanto, existe uma distinção entre substâncias ativas que contribuem para a(s) função (ões) biocida (s) do produto e as substâncias ativas no produto que não têm nenhuma função biocida "externa". Estas últimas são comumente chamadas "substâncias ativas silenciosas"; geralmente Produtos de proteção de enlatados ou Produtos de proteção de películas que visam preservar o próprio produto biocida da deterioração microbiana. Um produto biocida que contém uma substância ativa dita silenciosa pode ser autorizado de acordo com o RPB, antes de a substância ativa silenciosa ser aprovada. Isso ocorre porque a exigência de aprovação nos termos do artigo 19.º, n.º 1, alínea a) do RPB deve ser entendida tendo em consideração a função do produto. Dado que as substâncias ativas silenciosas não contribuem para as funções biocidas do produto, à semelhança das substâncias não ativas, a sua aprovação prévia não é necessária. No entanto, estas substâncias ativas devem estar incluídas no programa de avaliação aquando do pedido de autorização do produto.

❖ **Os ensaios ecotoxicológicos e toxicológicos têm de cumprir com os princípios das boas práticas de laboratório (GLP)?**

Segundo o ponto 6 dos Anexos II e III do RPB, os ensaios ecotoxicológicos e toxicológicos devem ser realizados de acordo com os princípios das boas práticas de laboratório ou outras normas internacionais reconhecidas como equivalentes pela Comissão ou pela ECHA. Note-se que, por enquanto, não existem "outros métodos de ensaio internacionais", na aceção do ponto 6 dos Anexos II e III do RPB, reconhecidos pela Comissão ou pela ECHA.

Mais informações podem ser encontradas nos Guias de orientação para os biocidas.



## Partilha de dados

### ❖ Quais são os requisitos da partilha de dados no âmbito do RPB?

De acordo com o RPB, novos ensaios envolvendo animais vertebrados só devem ser realizados em último recurso e, portanto, a partilha de dados é obrigatória.

Potenciais requerentes, que pretendem realizar novos ensaios em animais vertebrados, têm a obrigação de verificar quais os ensaios e estudos já disponíveis, mediante pedido de informação à ECHA através do R4BP 3.

Os potenciais requerentes também podem obter informações sobre estudos e ensaios que não envolvam animais vertebrados. Assim, a consulta é obrigatória quando a intenção é realizar ensaios em animais vertebrados e é opcional quando a intenção é realizar ensaios que não envolvam animais vertebrados. A consulta é também um pré-requisito para comunicar à ECHA um litígio relacionado com a partilha de dados nos termos do artigo 63.º, n.º 3 do RPB (incluindo nos casos em que o potencial requerente já conhece a identidade do proprietário dos dados).

Uma vez solicitados os dados de ensaios (em animais vertebrados ou não) ao proprietário dos dados (ou a qualquer fornecedor dos dados que esteja autorizado a negociar em nome do proprietário dos dados), as partes envidarão todos os esforços para chegar a um acordo que garanta que os custos da partilha de informação sejam determinados de modo justo, transparente e não discriminatório, em conformidade com o disposto no artigo 63.º, n.ºs 1 e 4 do RPB. A ECHA fornecerá ao requerente os contactos de todos os anteriores fornecedores dos dados, quando ensaios ou estudos já tenham sido apresentados às autoridades competentes ou à ECHA no âmbito de um pedido efetuado ao abrigo da anterior Diretiva 98/8/CE ou do RPB. Se for caso disso, os fornecedores dos dados deverão facilitar os contatos entre os potenciais requerentes e proprietários dos dados.

Consultar o site da ECHA sobre pedidos de informação, em:

<http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/data-sharing/inquiry>

e:

<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/submit-inquiry-share-data-active-substance>

A partilha de dados obrigatória também se aplica à inclusão na lista de substâncias e fornecedores nos termos do artigo 95.º do RPB. Note-se que a partilha de dados obrigatória para efeitos do artigo 95.º abrange todos os estudos toxicológicos,

ecotoxicológicos e relativos ao destino e comportamento no ambiente, respeitantes às substâncias constantes do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1451/2007<sup>3</sup>, incluindo os estudos que não envolvam ensaios em vertebrados.

Consultar o site da ECHA sobre partilha de dados (e os documentos relacionados), em:

<http://www.echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/data-sharing>

❖ **Como obter os contactos do fornecedor da substância / produto no âmbito do artigo 95.º para pedir uma Carta de Acesso?**

A lista provisória de fornecedores de substâncias ativas contém o nome da empresa / empresas que apresentaram os dados. Caso pretenda pode entrar em contato com eles e pedir uma Carta de Acesso:

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

Um potencial requerente também pode recorrer diretamente à ECHA para obter os contactos do (s) fornecedor (es) dos dados (s) de uma substância ativa ou de um produto biocida, fazendo um pedido de informação, como descrito abaixo.

Qualquer pessoa que pretenda realizar ensaios ou estudos (ou pedir uma carta de acesso), para efeitos de um pedido no âmbito do RPB, deve primeiro pedir informação à ECHA sobre se esses ensaios ou estudos já foram apresentados a uma autoridade competente no âmbito do RPB ou da Diretiva 98/8/CE (a legislação anterior).

Este pedido de informação é opcional no caso de ensaios em não vertebrados.

Se esses ensaios ou estudos foram apresentados, a ECHA fornecerá ao potencial requerente o contacto do fornecedor dos dados. Nos casos em que o fornecedor dos dados não está autorizado a negociar o acesso aos dados, eles deverão facilitar o contato entre o potencial requerente e o proprietário dos dados.

Sempre que este pedido de informação é feito, e os estudos foram apresentados ao abrigo quer do RPB quer da Diretiva 98/8/CE, aplicam-se as obrigações de partilha de dados.

O pedido de informação deve ser apresentado à ECHA através do R4BP3.

Mais informações relativas ao pedido de informação em:

---

<sup>3</sup> Ver nota de rodapé 1

<http://echa.europa.eu/pt/regulations/biocidal-products-regulation/data-sharing/inquiry>

Informações detalhadas sobre como apresentar um pedido de informação podem ser consultadas em:

[Biocides Submission Manual 3a: Active substances Part A, Initial submissions](#)

Depois de avaliado o pedido de informação, o requerente será informado se esses ensaios ou estudos foram apresentados. A ECHA dará o contato do fornecedor dos dados ao requerente, e, ao mesmo tempo, comunicará o contacto do requerente ao fornecedor dos dados. Esta informação será obtida a partir *dossiers* apresentados ao abrigo da DPB e do RPB. A ECHA não irá fornecer informações sobre ensaios ou estudos individuais.

Atenção: A apresentação de um pedido de informação é pré-requisito para comunicar um litígio relacionado com a partilha de dados à ECHA, incluindo situações em que o potencial requerente já conhecia o fornecedor dos dados ou em que as negociações já tinham começado antes da entrada em vigor do RPB.

## Comercio paralelo

### ❖ **Uma licença de comércio paralelo é uma autorização para um produto biocida?**

A licença de comércio paralelo não é uma autorização para um produto biocida. Conforme explicado no Regulamento (UE) n.º 334/2014 (que altera certas disposições do RPB), uma licença de comércio paralelo funciona como uma derrogação ao artigo 17.º do RPB - a exigência de autorização do produto.

De acordo com o artigo 53.º do RPB, uma licença de comércio paralelo permite ao titular da licença disponibilizar no mercado e utilizar um produto biocida num Estado-Membro (Estado-Membro de introdução), se o produto biocida está autorizado noutro Estado-Membro (Estado-Membro de origem) e se o produto biocida é idêntico a um produto biocida já autorizado no «Estado-Membro de introdução» (produto de referência).

A autoridade competente do Estado-Membro de introdução tem de analisar, em conformidade com a legislação, se os dois produtos biocidas são idênticos e pode solicitar informações ao Estado-Membro de origem.

[Mais informações](#)

## Autorização simplificada

### ❖ Como pode uma empresa efetuar um pedido de alteração do Anexo I do RPB?

A Comissão Europeia adotou o Regulamento de Execução (Regulamento de Execução (UE) n.º 88/2014 da Comissão) que estabelece os procedimentos para alteração do Anexo I do RPB. Nele se explicam os procedimentos a serem seguidos quando um pedido de inclusão de uma substância no anexo I for efetuado. O Regulamento explicita que o pedido cumpre com os procedimentos previstos no artigo 7.º do RPB.

Os dados exigidos para a inclusão de uma substância ativa são os indicados no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 88/2014.

O Regulamento de Execução pode ser consultado em:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&qid=1418633335243&from=PT>

### ❖ Qual a taxa aplicada para o procedimento de autorização simplificado de acordo com as disposições do RPB e como pode uma empresa solicitar este procedimento?

Um pedido de autorização simplificado pode ser solicitado desde 1 de Setembro de 2013, se as condições previstas no artigo 25.º estiverem preenchidas. As taxas aplicáveis para a avaliação do *dossier* depende da autoridade competente selecionada pelo requerente para proceder à avaliação do processo de acordo com o descrito no artigo 26.º, n.º 2 do RPB.

Note-se que o Regulamento de Execução (UE) n.º 564/2013 da Comissão, de 18 de junho de 2013, refere-se apenas às taxas e emolumentos a pagar à ECHA nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

O formato adequado para a apresentação de um pedido de autorização simplificado é um ficheiro IUCLID submetido através do R4BP 3. Deverá ser utilizado o modelo geral para autorização de produto, preenchendo-se apenas os elementos relevantes referidos no artigo 20.º, n.º 1, alínea b).

## Artigos tratados

### ❖ **Como cumprir com o RPB para a colocação no mercado de artigos tratados que foram tratados com ou incluem produtos biocidas contendo substâncias ativas?**

De acordo com o artigo 58.º, n.º2 do RPB, apenas os artigos que foram tratados com ou incorporem produtos biocidas que contenham substâncias ativas incluídas na lista elaborada em conformidade com o artigo 9.º, n.º2 (lista da União de substâncias ativas aprovadas) para o relevante tipo de produto e uso, ou no anexo I, e cumpridas todas as condições ou restrições aí especificadas podem ser colocados no mercado da UE. As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 98/8/CE foram transferidas, a 1 de Setembro de 2013, para a lista da União de substâncias ativas aprovadas.

O RPB também exige que a pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado deve assegurar que o artigo tratado é rotulado quando:

1. É feita a alegação de que o artigo tratado tem propriedades biocidas;
2. Tal é exigido nas condições de aprovação da substância ativa contida no produto biocida usado para tratar o artigo.

O rótulo deve conter as informações referidas no artigo 58.º, n.º3 do RPB e deve ser visível e facilmente compreensível para os consumidores.

Mais informações sobre artigos tratados podem ser encontradas no documento 'Note for Guidance on Frequently asked questions on treated articles' disponível no website da ECHA em:

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>

Note-se que o artigo 94.º, n.º1 do RPB (alterado pelo Regulamento (UE) n.º 334/2014, de 11 de março de 2014) visa permitir a colocação no mercado de artigos tratados com produtos biocidas contendo substâncias ativas que, embora não estejam ainda aprovadas, estão a ser avaliadas, quer no contexto do programa de trabalho previsto no artigo 89.º, n.º1 do RPB quer com base num pedido apresentado até 1 de setembro de 2016 nos termos do artigo 94.º, n.º1.

O texto do Regulamento (UE) n.º 334/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014, que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 (RPB) relativo à disponibilização no mercado e utilização de produtos biocidas, em relação a determinadas condições de acesso ao mercado, está disponível em:

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

❖ **O meu produto é um artigo tratado, um produto biocida ou nenhum deles?**

A decisão sobre se um produto é um produto biocida, um artigo tratado ou nenhum deles tem de ser tomada caso-a-caso, considerando todas as propriedades e funções, assim como a utilização prevista do artigo.

A alegação, por exemplo, de que um artigo se encontra protegido por um tratamento biocida, é suscetível de ser considerada uma declaração sobre a propriedade biocida em vez de indicar uma função biocida, e é improvável que dê origem à decisão de que o artigo seria considerado um produto biocida.

Os Estados-Membros podem solicitar à Comissão Europeia, de acordo com o artigo 3.º, n.º 3 do RPB, que tome uma decisão sobre se um produto é um produto biocida, um artigo tratado ou nenhum deles.

Mais informações sobre artigos tratados podem ser encontradas no documento 'Note for Guidance on Frequently asked questions on treated articles' disponível no website da ECHA em:

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>

O guia inclui uma árvore de decisão que pode ajudar a concluir se um objeto tratado com ou que intencionalmente incorpora um ou mais produtos biocidas é um artigo tratado, um produto biocida ou nenhum deles.

❖ **O RPB prevê medidas transitórias para os requisitos de rotulagem e de informação para os artigos tratados?**

O RPB não prevê medidas transitórias para a rotulagem dos artigos tratados. Isto significa que todos os artigos tratados colocados no mercado depois de 1 de Setembro de 2013 têm de cumprir com os requisitos de rotulagem e informações estabelecidos no artigo 58.º, n.ºs 3 e 4 do RPB. De salientar que as disposições do artigo 58.º, n.ºs 3 e 4 se referem à "colocação no mercado", e não à entrega posterior do artigo tratado, e não há rotulagem obrigatória para os artigos tratados já presente na cadeia de abastecimento a 1 de setembro de 2013.

De salientar que o objetivo do legislador ao impor requisitos de rotulagem para os artigos tratados é o de permitir que os consumidores façam escolhas informadas, facilitar a execução e proporcionar uma visão geral do seu uso. É da responsabilidade da pessoa

que coloca o artigo tratado no mercado certificar-se de que este objetivo é respeitado, cumprindo os requisitos de rotulagem dos artigos tratados.

- ❖ **O artigo 95.º do RPB aplica-se aos artigos tratados, ou seja, uma mistura ou artigo só pode ser tratado com ou intencionalmente incorporar um produto biocida que contenha uma substância ativa, se o fornecedor tiver apresentado um *dossier* ou uma carta de acesso à ECHA?**

Os requisitos do artigo 95.º não se aplicam às substâncias ativas utilizadas apenas em artigos tratados regidos pelo artigo 58.º do RPB. O artigo 95.º aplica-se apenas a substâncias ativas em produtos biocidas colocados no mercado da UE, ou com a intenção de serem usadas em produtos biocidas.

---



Alameda D. Afonso Henriques, 45  
1049-005 Lisboa - Portugal  
Tel: +351 21 843 05 00  
Fax: +351 21 843 05 30  
E-mail: [geral@dgs.pt](mailto:geral@dgs.pt)