

ADITAMENTO - REQUISITOS E PROCEDIMENTOS EXCECIONAIS E TEMPORÁRIOS PARA A COLOCAÇÃO NO MERCADO NACIONAL DE PRODUTOS BIOCIDAS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19

Revisão da validade das NOTIFICAÇÕES submetidas

Notificação à autoridade competente nacional (DGS ou DGAV), incluindo aquelas relativas a dos pedidos de colocação no mercado português por derrogação de acordo com o artigo 55.º(1) do BPR:

1. Empresas que submeteram à respetiva autoridade competente nacional uma notificação de acordo com as regras do período transitório previsto no Regulamento Relativo aos Produtos Biocidas (Regulamento UE n.º 528/2021) relativa a produtos desinfetantes biocidas TP1 (higiene humana), TP2 (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais) ou TP4 (superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais), mas não apresentaram o pedido de autorização de produto biocida nos termos do BPR, através do R4BP3, na data de aprovação europeia da última substância ativa contida no produto e aprovada para o tipo de produto em causa:

A notificação submetida permanece válida para o mercado português, até 31 de janeiro 2021, data a partir da qual os produtos biocidas notificados nestas circunstâncias não podem ser importados, fabricados, colocados ou disponibilizados para uso no mercado Português.

Se, até 31 de janeiro de 2021, for submetido um pedido correspondente de autorização de produto biocida nos termos do BPR, através do R4BP3, esta notificação permanecerá válida até ser concedida a autorização de produto biocida nos termos de BPR.

2. Empresas que nunca colocaram no mercado português produtos biocidas desinfetantes, mas que o fizeram ou pretendem fazê-lo na atual situação pandémica:

A. No caso de produtos biocidas desinfetantes que contêm SA ainda não aprovadas a nível europeu [e.g.: etanol (CAS: 64-17-5), CHDG (CAS: 18472-51-0)]

i. SA provenientes de fornecedores que não constam da lista de fornecedores da ECHA (artigo 95.º do BPR)

A notificação submetida permanece válida para o mercado português, até 31 de janeiro 2021, data a partir da qual os produtos biocidas notificados nestas circunstâncias não podem ser importados, fabricados, colocados ou disponibilizados para uso no mercado Português.

No entanto, se até 31 de janeiro de 2021 as empresas passarem a ser fornecidas por fornecedores que constam da lista de fornecedores da ECHA (artigo 95.º do BPR) e até esta data remeterem à DGS ou à DGAV um novo processo (completo) de notificação tendo em conta esta alteração, a nova notificação permanecerá válida até à data de aprovação europeia da última substância ativa contida no produto e aprovada para o tipo de produto em causa.

Se, na data de aprovação europeia da última substância ativa contida no produto e aprovada para o tipo de produto em causa, for submetido um pedido de autorização de produto biocida nos termos do BPR, através do R4BP3, esta notificação permanecerá válida até ser concedida a autorização de produto biocida nos termos de BPR.

ii. SA provenientes de fornecedores que constam da lista de fornecedores da ECHA (artigo 95.º do BPR)

A notificação submetida permanece válida para o mercado português, até à data de aprovação europeia da última SA contida no produto e aprovada para o tipo de produto em causa.

Se, na data de aprovação europeia da última substância ativa contida no produto e aprovada para o tipo de produto em causa, for submetido um pedido correspondente de autorização de produto biocida nos termos do BPR, através do R4BP3, esta notificação permanecerá válida até ser concedida a autorização de produto biocida nos termos de BPR.

B. No caso de produtos biocidas desinfetantes que contenham SA já aprovadas a nível europeu [e.g.: Propan-1-ol (CAS: 71-23-8), Propan-2-ol (CAS: 67-63-0), Peróxido de hidrogénio (CAS: 7722-84-1), cloro ativo liberado a partir do hipoclorito de sódio (CAS: 7681-52-9)]:

A notificação submetida permanece válida para o mercado português, até 31 de janeiro 2021, data a partir da qual os produtos biocidas notificados nestas circunstâncias não podem ser importados, fabricados, colocados ou disponibilizados para uso no mercado Português.

C. No caso de produtos biocidas desinfetantes que contêm SA ainda não aprovadas a nível europeu [e.g.: etanol (CAS: 64-17-5), CHDG (CAS: 18472-51-0)] e SA já aprovadas a nível europeu [e.g.: Propan-1-ol (CAS: 71-23-8), Propan-2-ol (CAS: 67-63-0), Peróxido de hidrogénio (CAS: 7722-84-1), cloro ativo liberado a partir do hipoclorito de sódio (CAS: 7681-52-9)] mas todas provenientes de fornecedores que constam da lista de fornecedores da ECHA:

A notificação submetida permanece válida para o mercado português, até à data de aprovação europeia da última SA contida no produto e aprovada para o tipo de produto em causa.

Se, na data de aprovação europeia da última substância ativa contida no produto e aprovada para o tipo de produto em causa, for submetido um pedido correspondente de autorização de produto biocida nos termos do BPR, através do R4BP3, esta notificação permanecerá válida até ser concedida a autorização de produto biocida nos termos de BPR.

D. No caso de produtos biocidas desinfetantes que contêm SA ainda não aprovadas a nível europeu [e.g.: etanol (CAS: 64-17-5), CHDG (CAS: 18472-51-0)] e SA já aprovadas a nível europeu [e.g.: Propan-1-ol (CAS: 71-23-8), Propan-2-ol (CAS: 67-63-0), Peróxido de hidrogénio (CAS: 7722-84-1), cloro ativo liberado a partir do hipoclorito de sódio (CAS: 7681-52-9)] mas provenientes de fornecedores que não constam da lista de fornecedores da ECHA:

A notificação submetida permanece válida para o mercado português, até 31 de janeiro 2021, data a partir da qual os produtos biocidas notificados nestas circunstâncias não podem ser importados, fabricados, colocados ou disponibilizados para uso no mercado Português.

No entanto, se até 31 de janeiro de 2021 as empresas passarem a ser fornecidas por fornecedores que constam da lista de fornecedores da ECHA (artigo 95.º do BPR) e até esta data remeterem à DGS ou à DGAV um novo processo (completo) de notificação tendo em conta esta alteração, a notificação permanecerá válida até à data de aprovação europeia da última substância ativa contida no produto e aprovada para o tipo de produto em causa.

Se, na data de aprovação europeia da última substância ativa contida no produto e aprovada para o tipo de produto em causa, for submetido um pedido correspondente de autorização de produto biocida nos termos do BPR, através do R4BP3, esta notificação permanecerá válida até ser concedida a autorização de produto biocida nos termos de BPR.

3. Produtos biocidas desinfetantes SA/TP1 contendo etanol 70% v/v, obtido a partir de destilação certificada:

A notificação submetida permanece válida para o mercado português, até 31 de janeiro 2021, data a partir da qual os produtos biocidas notificados nestas circunstâncias não podem ser importados, fabricados, colocados ou disponibilizados para uso no mercado Português.

Este aditamento entra imediatamente em vigor

Lisboa, 17 de junho de 2020