

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

Notificação à autoridade competente nacional (DGS ou DGAV):

- 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):**

A notificação submetida permanece válida para o mercado português, mesmo que esse produto biocida contenha substâncias ativas (SA) já aprovadas ao nível da União Europeia e ainda não tenha sido obtida a autorização, eventualmente, solicitada de acordo com os termos do regulamento relativo aos produtos biocidas (BPR).

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

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)]:

- Para produtos TP1 (higiene humana) ou TP2 (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais):
 - ✓ As empresas têm de assegurar o envio de notificação para o endereço de e-mail marinac@dgs.min-saude.pt, cumprindo as regras definidas no ponto 2.1.2. da notificação de produtos biocidas, publicadas [no site da DGS](#).
- Para produtos TP4 (superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais):
 - ✓ As empresas têm de assegurar o envio de notificação para o endereço de e-mail notificacaobuvtp4@dgav.pt., cumprindo os requisitos disponibilizados [no site da DGAV](#).

- ✓ **Exceções aos documentos a apresentar:**

Caso se verifiquem existir dificuldades em obter uma SA de fornecedores legais identificados ao nível da ECHA (artigo 95.º do BPR), as empresas devem identificar correta e integralmente o novo fornecedor de SA, através de uma autodeclaração a anexar à notificação a submeter à entidade nacional competente (DGS ou DGAV).
 - ✓ **Validade:**

As notificações de produtos biocidas submetidas nas circunstâncias descritas nas alíneas a) e b) anteriores são válidas pelo período de 180 dias:

 - a partir do dia seguinte à submissão da notificação à DGS, ou
 - após receção da mensagem eletrónica da DGAV a validar o pedido de notificação.
- 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. As empresas devem submeter notificação à autoridade nacional competente (DGS ou DGAV) de acordo com os critérios e requisitos indicados nos pontos 2.A.a) ou 2.A.1b) *supra*.
- ✓ **Exceções aos documentos a apresentar:**

Caso se verifiquem existir dificuldades em obter uma SA de fornecedores legais identificados ao nível da ECHA (artigo 95.º do BPR), as empresas devem identificar correta e integralmente o novo fornecedor de SA, através de uma autodeclaração a anexar à notificação a submeter à entidade nacional competente (DGS ou DGAV).

Nas situações em que o fornecedor de SA seja o identificado ao nível da ECHA (artigo 95.º do BPR), as autoridades nacionais competentes (DGS ou DGAV) podem isentar a empresa notificadora de anexar a carta de acesso (LoA), dadas as dificuldades e custos associados, desde que aquela, à notificação a submeter, junte uma auto-declaração, que identifique correta e integralmente o fornecedor de SA/TP.
 - ✓ **Validade:**

As notificações de produtos biocidas submetidas nas circunstâncias descritas na alínea a) anterior são válidas pelo período de 180 dias:

 - a partir do dia seguinte à submissão da notificação à DGS, ou
 - após receção da mensagem eletrónica da DGAV a validar o pedido de notificação.

Qualquer empresa detentora de produto biocida tem de apresentar, a cada cliente português, uma cópia integral da notificação submetida à DGS ou cópia da mensagem eletrónica da DGAV a validar o pedido de notificação do produto em causa. Caso não sejam facultadas estas cópias, os produtos não devem ser adquiridos ou utilizados em Portugal.

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

Para além dos procedimentos nacionais descritos nos pontos 2.A) e 2.B) anteriores, no fabrico de produtos biocidas desinfetantes SA/TP1 contendo etanol 70% obtido a partir de destilação certificada, deverão adicionalmente ser observados os seguintes requisitos:

- O álcool de proveniência agrícola ou alimentar obtido deve ser disponibilizado a destilaria com atividade devidamente licenciada para esse fim;
- A destilaria:
 - deve ser identificada como o fornecedor do etanol não identificado ao nível da ECHA (artigo 95.º do BPR);
 - é responsável pela elaboração da Ficha de Dados de Segurança (FDS) da substância ativa biocida (etanol CAS n.º 64-17-5);
- A empresa fabricante:
 - é responsável pela elaboração da Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto final;
 - passa a ser identificada como a empresa responsável pela disponibilização e uso do produto biocida no mercado português (identificada também no rótulo do produto);
 - submete uma notificação obrigatória à DGS, através do endereço de e-mail marinac@dgs.min-saude.pt, de acordo com as regras disponíveis no ponto 2.1.2. Notificação de produtos biocidas, [no site da DGS](#).

A notificação a submeter à DGS deve ser acompanhada de uma autodeclaração, na qual se identifique a origem do etanol utilizado como substância ativa biocida contida no produto desinfetante TP1 (neste caso, a identificação completa da destilaria utilizada para o efeito – identificação idêntica à existente na FDS do etanol em apreço).

- As notificações de produtos biocidas submetidas nestas circunstâncias são válidas pelo período de 180 dias, a partir do dia seguinte à submissão da notificação à DGS.
- Cada empresa detentora de produto (notificadora de produto biocida desinfetante TP1) tem de apresentar à alfândega (se solicitado) e a cada cliente português/entidade adquirente, uma cópia integral da notificação submetida à DGS, como prova da realização do procedimento, uma vez que a DGS não emite nenhum documento comprovativo das notificações recebidas.

Licenciamento da atividade industrial

Sempre que uma indústria licenciada para outras atividades pretenda fabricar álcool etílico ou produtos desinfetantes biocidas, deve adotar os seguintes procedimentos:

- Caso a atividade se enquadre na CAE licenciada, e o estabelecimento industrial seja do Tipo 3 ao abrigo do SIR (Sistema da Indústria Responsável), não é necessário cumprir qualquer formalidade;
- Caso a atividade não se enquadre na CAE licenciada, e o estabelecimento industrial seja do Tipo 3, apenas é necessário que a empresa comunique tal pretensão ao Estado (mera comunicação prévia). A comunicação é realizada através de formulário eletrónico disponibilizado [no portal](#);
- Nas restantes situações (estabelecimentos do tipo 1 e tipo 2), ou ainda em caso de dúvida sobre o procedimento de mera comunicação prévia de alteração do tipo 3, deverá contactar o IAPMEI através dos números de telefone 226 152 000 (região Norte), 234 302 450 (região Centro) ou 289 895 801 (região Sul), ou através de envio de email para industria@iapmei.pt.