

Substâncias tecnicamente equivalentes

O novo regulamento exige que as substâncias ativas utilizadas num produto biocida sejam tecnicamente equivalentes a substâncias aprovadas.

Essa equivalência é avaliada pela ECHA, em cada um dos seguintes casos:

- O fabricante é diferente da entidade titular da aprovação original;
- O processo de fabrico é diferente;
- O local de fabrico do fabricante aprovado mudou.

Partilha dos custos

Para assegurar que os custos são partilhados equitativamente, todas as fabricantes ou importadores de substâncias ativas devem apresentar à ECHA uma carta de acesso ou um dossier completo para cada substância ativa que comercializam ou utilizam em produtos biocidas. A ECHA irá publicar e manter uma lista de todas as empresas e substâncias ativas que cumprem esse requisito. Apenas os produtos biocidas que contenham a substância ativa específica de empresas na lista serão autorizados a permanecer no mercado depois de 1 de setembro de 2015.

Artigos tratados

No âmbito do novo regulamento, os artigos apenas poderão ser tratados com produtos biocidas que contenham as substâncias ativas aprovadas.

Os artigos tratados devem ser adequadamente rotulados em conformidade com o regulamento relativo a produtos biocidas e o regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.

Ferramentas eletrónicas para apresentação de pedidos

As principais ferramentas a utilizar na apresentação de pedidos de aprovação de substâncias ativas ou de autorização de produtos são a IUCLID e a R4BP (Registo de Produtos Biocidas).

A R4BP é a plataforma central através da qual todos os pedidos relativos a substâncias biocidas deverão ser apresentados. Estará disponível no sítio Web da ECHA a partir de 1 de setembro de 2013.

A IUCLID é utilizada para a recolha, organização e armazenamento de dados sobre a sua substância ativa e produto biocida. A partir destes dados, poderá criar um dossier para submeter às autoridades através da R4BP.

Poderá descarregar gratuitamente o software IUCLID (versão 5.5 ou posterior) a partir do sítio Web da IUCLID.

echa.europa.eu

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,
FI - 00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
TEL. +358-9-686180

ECHA-13-L-04-PT ©Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2013
Reprodução autorizada mediante identificação da fonte.



Regulamento Relativo a Produtos Biocidas

O que muda a 1 de setembro de 2013?



ED-02-13-064PT-Cdoi: 10.2823/91374

ISBN: 978-92-9217-910-6

©Fotolia

Novo regulamento para melhorar a segurança de produtos biocidas

O novo regulamento relativo aos produtos biocidas destina-se a melhorar o funcionamento do mercado de produtos biocidas na UE, garantindo ao mesmo tempo um elevado nível de proteção dos seres humanos e do ambiente.

As substâncias ativas mais perigosas são avaliadas antes da sua aprovação e os produtos biocidas que as contêm são avaliados antes de serem autorizados. Essa avaliação visa reduzir, por exemplo, o número de substâncias tóxicas, cancerígenas e mutagénicas no mercado. Caso a substância ativa seja identificada como candidata a substituição, apenas pode ser autorizada num produto biocida se não existirem melhores alternativas disponíveis.

Obrigatoriedade de partilha de dados

Um dos objetivos do regulamento é evitar ensaios desnecessários com animais e, como tal, os ensaios em animais vertebrados para efeitos do presente regulamento devem apenas ser realizados como último recurso.

Por conseguinte, antes de realizar qualquer ensaio, deverá enviar um pedido de informações à ECHA para determinar se alguém já apresentou o mesmo ensaio ou estudo. Depois disso, o requerente e o proprietário dos dados deverão enviar todos os esforços no sentido de chegar a um acordo sobre a partilha dos resultados dos ensaios ou estudos.



Novas formas de obter a autorização de produtos

Todos os produtos biocidas carecem de autorização prévia à sua disponibilização no mercado. Para além de requerer a autorização de um produto num só país, possivelmente seguida de um pedido de autorização noutros países relevantes, poderá agora optar por solicitar:

- Uma autorização paralela num país e noutros países relevantes;
- Uma autorização conjunta ao nível de todos os países da UE.

Uma autorização simultânea em vários Estados-Membros

Caso esteja a considerar a colocação do seu produto em vários mercados da UE, pode agora iniciar em simultâneo o procedimento de autorização para todos os países selecionados. Isto significa que pode submeter um pedido de autorização para um produto num Estado-Membro à sua escolha, em conjunto com uma lista dos outros Estados-Membros nos quais pretende receber uma autorização nacional. Simultaneamente, pode iniciar o procedimento de pedido de reconhecimento mútuo, em paralelo, nos outros Estados-Membros relevantes.

A autorização simultânea em vários países da UE é mais rápida e reduz a carga administrativa.

Autorização conjunta ao nível de todos os países da UE

Caso pretenda colocar o seu produto biocida em todos os mercados da União Europeia, tem agora a possibilidade de requerer uma autorização da União.

Os produtos relativamente aos quais se pretende obter uma autorização ao nível de toda a UE devem ter condições de utilização semelhantes em toda a União e não podem conter substâncias ativas abrangidas pelos critérios de exclusão. Adicionalmente, alguns tipos de produtos anti-incrustantes e relacionados com controlo de animais prejudiciais estão impossibilitados de obter autorização da União.

Autorização simplificada

Um produto biocida pode ser autorizado através de um procedimento simplificado, caso contenha apenas determinadas substâncias ativas previstas no Anexo I do Regulamento relativo aos produtos biocidas. Para ser elegível, o produto biocida não pode conter quaisquer nanomateriais ou substâncias que suscitem preocupação, deverá apresentar eficácia suficiente para o fim a que se destina e o seu manuseamento não deve exigir o uso de equipamento de proteção.

A vantagem da autorização simplificada é a maior celeridade no processamento do pedido. O produto pode ainda ser disponibilizado em todos os mercados da UE sem reconhecimento mútuo.

