

O Regulamento de Produtos Biocidas e a Distribuição Química

Sara Carreira
INFOTOX, Lda.

Out 2016

www.infotox.pt

- [illegible]

Regulamento de Produtos Biocidas

3

- ▶ REGULAMENTO (UE) N.º 528/2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas usados para proteger seres humanos, animais, materiais ou artigos contra organismos prejudiciais, como parasitas ou bactérias, através da ação de substâncias ativas contidas no produto biocida.
- ▶ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02012R0528-20140425&from=EN>
- ▶ Entrou em vigor a partir de 1 de Setembro de 2013 substituindo a Diretiva 98/8/CE , com um período transitório para algumas disposições (anexo V do BPR e não incluídos na Portaria n.º 17980)

Objetivos: Melhorar o funcionamento do mercado dos produtos biocidas na UE, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente

Resumo Geral do Regulamento BPR

4

Substância(s) ativas
(avaliação)

Artigo 95

Produtos(s) Biocidas
(autorização)

Submissão de pedido para avaliação da **Substância ativa** à autoridade competente (ECHA/MS) no âmbito do programa de revisão BPR

Processo de avaliação conduzido pela autoridade competente

Decisão sobre a inclusão da Substância ativa nos anexos do regulamento BPR (nível da UE)

Submissão de dossiers, (Artigo 95) para fornecedores alternativos de substâncias ativas

Presente na lista de substâncias ativas da ECHA (Artigo 95)

Submissão de pedido (ECHA) de autorização para produto **biocida** com substância ativa autorizada

Processo de avaliação conduzido pela autoridade competente

Autorização do produto biocida no âmbito do EU / MS

Artigo 95

5


Lista de fornecedores de substâncias ativas

- ▶ A partir de 1 de setembro de 2015, um produto biocida que contenha uma substância ativa, só poderá ser disponibilizado no mercado, se o fornecedor da substância/produto estiver incluído na lista do artigo 95.º para o tipo de produto a que o produto biocida pertence.
 - ▶ Nota: Esta exigência aplica-se a todos os produtos biocidas, independentemente de serem autorizados ou notificados de acordo com o sistema nacional (período transitório) ou autorizados nos termos do BPR.
 - ▶ As empresas que fabricam produtos que contêm conservantes (artigos tratados) também devem verificar se os seus fornecedores de conservantes estão nesta lista

Artigo 95

6

- Lista disponível em: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

 EUROPEAN CHEMICALS AGENCY		Article 95 List		41 (145)	
Entity Name	Country	Supplier Type	Inclusion Reason	Inclusion Date	
Bengbu Jingxian Hongfa Europe Ltd (Acting for Bengbu Jingxian Hongfa Chemical,Co.Ltd.	Ireland	Substance Supplier	RP Participant	24-Nov-14	
CEHTRA UK Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
CEHTRA UK Ltd(Acting for Heze Huayi Chemical Co., Ltd (China))	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
CEHTRA UK Ltd(Acting for Nissan Chemical Industries, Ltd (Japan))	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
Ercros S.A.	Spain	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
Harlan Laboratories Ltd (Acting for Shikoku Chemicals Corporation (Japan))	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
ICL-IP Europe B.V.	Netherlands	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
INQUIDE	Spain	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
Occidental Chemical Belgium BVBA	Belgium	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
Representative to be appointed for BioLab Inc, a Chemtura Company (United States)		Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
Representative to be appointed for Clearon Corporation (United States)		Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
Representative to be appointed for Hebei Jiheng Chemicals, Co. Ltd. (China)		Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
Representative to be appointed for Isocyanurate Industry Ad Hoc Committee (United Stat		Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
Representative to be appointed for Occidental Chemical Corporation (United States)		Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
Product Type: 12					
ICL-IP Europe B.V.	Netherlands	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
Representative to be appointed for Clearon Corporation (United States)		Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
Mecetronium ethyl sulphate (MES)		EC: 221-106-5	CAS: 3006-10-8		
Product Type: 1					
BODE Chemie GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
Triclosan		EC: 222-182-2	CAS: 3380-34-5		
Product Type: 1					
BASF SE	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	
(ethylenedioxy)dimethanol (Reaction products of ethylene glycol with paraformaldehyde (EGForm))		EC: 222-720-6	CAS: 3586-55-8		
Product Type: 2					
ISP Horhausen, Affiliate of Ashland Inc.	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14	

Artigo 95

Cenários para os distribuidores

7

1. Sou um distribuidor de uma substância ativa/produto biocida, mas não quero dar a conhecer o meu fornecedor aos meus clientes.

O que fazer?

- a. Entrar na lista do artigo 95 (custos variáveis dependendo da carta de acesso)
- b. Caso não queira registar-se na lista do artigo 95 os seus clientes terão de o fazer

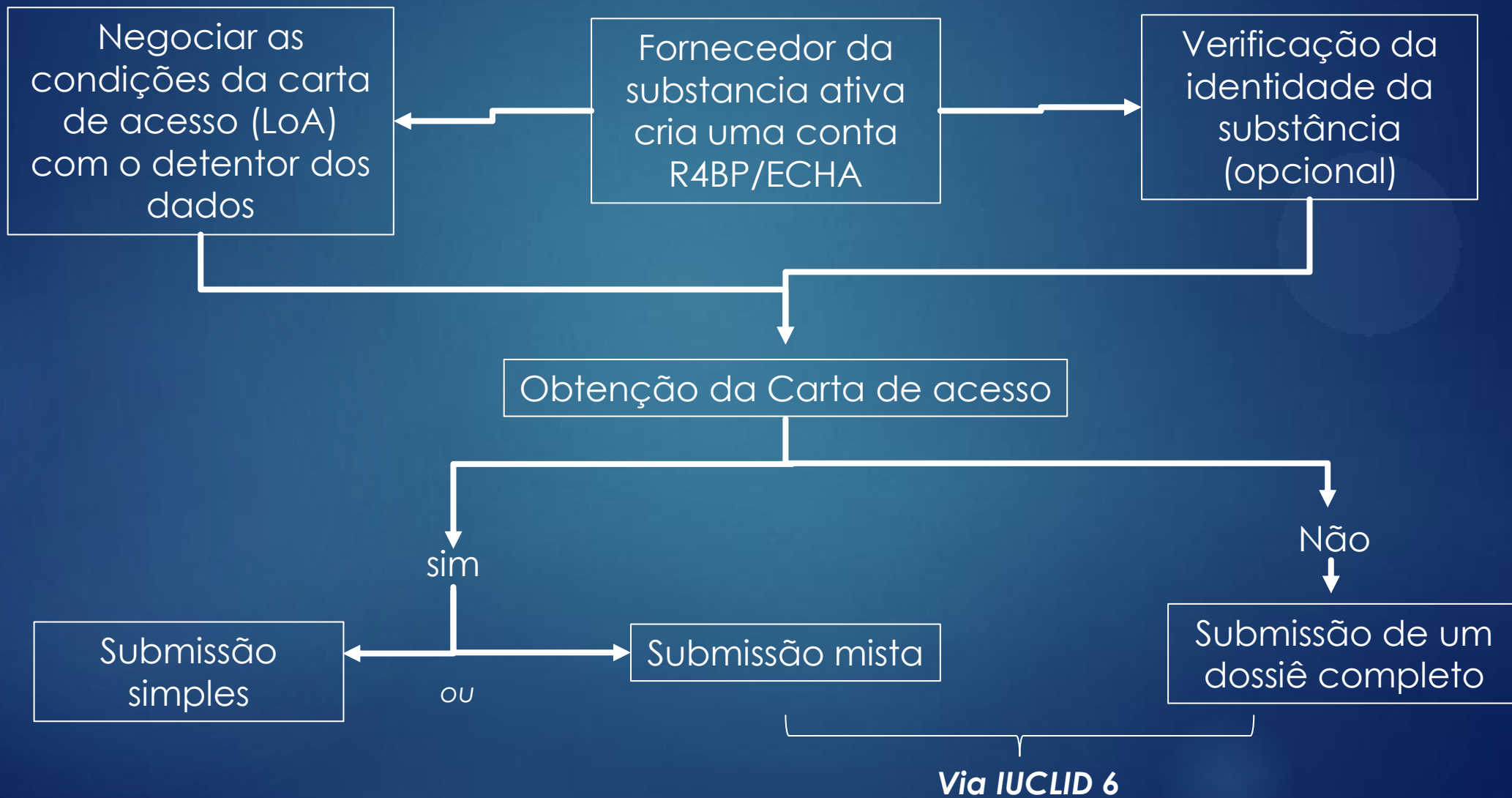
2. O meu fornecedor está sediado fora da UE

O que fazer?

- a. Entrar na lista do artigo 95
- b. O seu fornecedor nomeia uma empresa europeia que actue como representante e assim já poderá registar-se na lista do artigo 95 através do representante europeu.
 - o representante pode ser a sua empresa, ou
 - outra empresa sediada na UE (p.e. consultoras)

Como entrar na lista do artigo 95?

8



Autorização de produtos biocidas

9

Relevância para os distribuidores

1) Compro o produto em embalagens grandes e encho novamente em embalagens mais pequenas, não mudando a fórmula e o nome de mercado.

Opção 1: Faço um pedido de autorização de produto: incluindo os usos e nomes de mercado dos clientes.

Opção 2: Peço ao meu fornecedor para adicionar este cenário (“re-filling”) à sua autorização BPR incluir o nome de Mercado do meu produto e detalhes da empresa.

2) Compro o produto na embalagem final mas quero mudar o rótulo

Texto para o rótulo = conteúdo do SPC

Opção 1: Pedido de alteração no produto autorizado

Opção 2: Novo pedido de autorização do produto

Quando Fazer o Pedido de Autorização?

10

- ▶ Um pedido de autorização de um produto biocida pode ser feito:
 - ▶ Em qualquer altura após a inclusão da substância ativa na Lista da União de substâncias aprovadas.
 - ▶ **IMPORTANTE:** o pedido deve ser submetido antes da data de aprovação da substância ativa.
 - ▶ Pedidos após a data de aprovação ainda possível, mas com consequências negativas

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status
Iodine	231-442-4	7553-56-2	1 - Human hygiene	Regulation (EU) No 94/2014	01/09/2015	01/09/2025	SE	Approved



- ▶ Informação = “[List of Approved Actives](#)”
- ▶ É necessário começar a preparação do dossier com 2 anos de antecedência!!!
 - ▶ Primeiros passos:
 - ▶ Análise de lacunas de dados
 - ▶ Equivalência técnica da substância ativa
- ▶ Quando todos os dados estão disponíveis, a preparação do dossier leva entre 3-4 meses.

Datas limite de dossiers de produto BPR:

Assumindo a autorização/Notificação do produto ao abrigo do período de transição

Data limite para
submissão de dossiers
de produto à DGS
(período transitório)
para pedido de
autorização

Data limite para
submissão de
dossiers de produto
à DGS (período
transitório) para
notificação

6 meses

Data limite para submissão de
dossiers de produto à ECHA
(Sistema BPR)

Data limite para interromper a
produção e importação

Dossier BPR submetido a
tempo?

Sim

Não

Submissão de dossier BPR
tardia?

tardio

Data de aprovação da substância ativa

O produto permanece no Mercado
(á espera do resultado da avaliação)

180 dias

365 dias

O produto NÃO é permitido no mercado

180 dias

365 dias

O produto NÃO é
permitido no
mercado

O produto é permitido no
mercado

Data limite para o
uso de stocks

Autorização BPR bem sucedida

Pedido de Autorização de Produto:

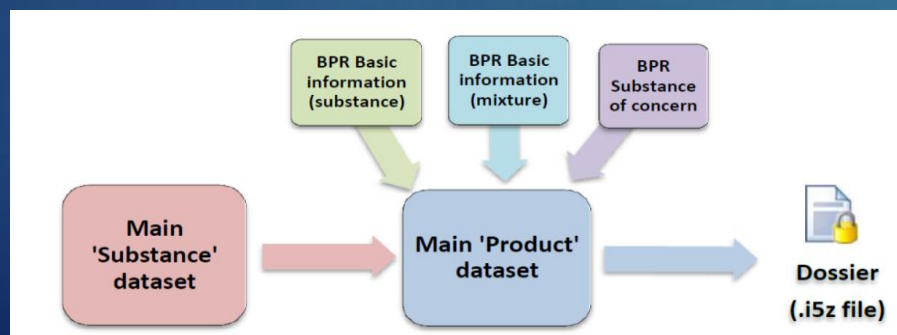
Informação necessária

12

► Dossier IUCLID

► Para criar um dossier de produtos biocidas válido, devem ser completados pelo menos dois ficheiros de séries de dados:

- Um sobre a substancia activa
 - Dados = Anexo II
- Um sobre o produto biocida/familia de produtos biocidas
 - Dados = Anexo III



► Documentos de apoio obrigatórios

1. Relatório preliminar de avaliação do risco, (Anexo VI, relatório > 200 páginas !!)
2. Resumo das características do produto (SPC), (Artigo 22)
3. Confirmação escrita por parte do Estado-Membro avaliador, da concordância com a avaliação da requisição
4. **Carta de acesso da(s) substancias activas (LoA)**, (Artigo 61)
5. Decisão da ECHA em relação à equivalência técnica

Resumo das Características do Produto Biocida (SPC) (Artigo 22)

13



> SPC Editor

SPC = Authorisation permit

Inclui as seguintes informações:

- a) Nome comercial do produto biocida;
- b) Nome e endereço do titular da autorização;
- c) Data da autorização e data de caducidade;
- d) Número da autorização do produto biocida,
- e) Composição qualitativa e quantitativa das substâncias ativas e às substâncias não ativas,
- f) Fabricantes dos produtos biocidas (nome e endereço, incluindo a localização das instalações de fabrico);
- g) Fabricantes das substâncias ativas (nome e endereço, incluindo a localização das instalações de fabrico);
- h) Tipo de formulação dos produtos biocidas;
- i) Advertências de perigo e recomendações de prudência;

- j) Tipo de produto e, se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada;
- k) Organismos-alvo prejudiciais;
- l) Doses de aplicação e instruções de utilização;
- m) Categorias de utilizadores;
- n) Informações detalhadas sobre prováveis efeitos adversos diretos/indiretos, instruções de primeiros socorros e medidas para proteger o ambiente;
- o) Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem;
- p) Condições de armazenamento e prazo de validade dos produtos biocidas em condições normais de armazenamento;
- q) Caso seja necessário, outras informações sobre o produto biocida.

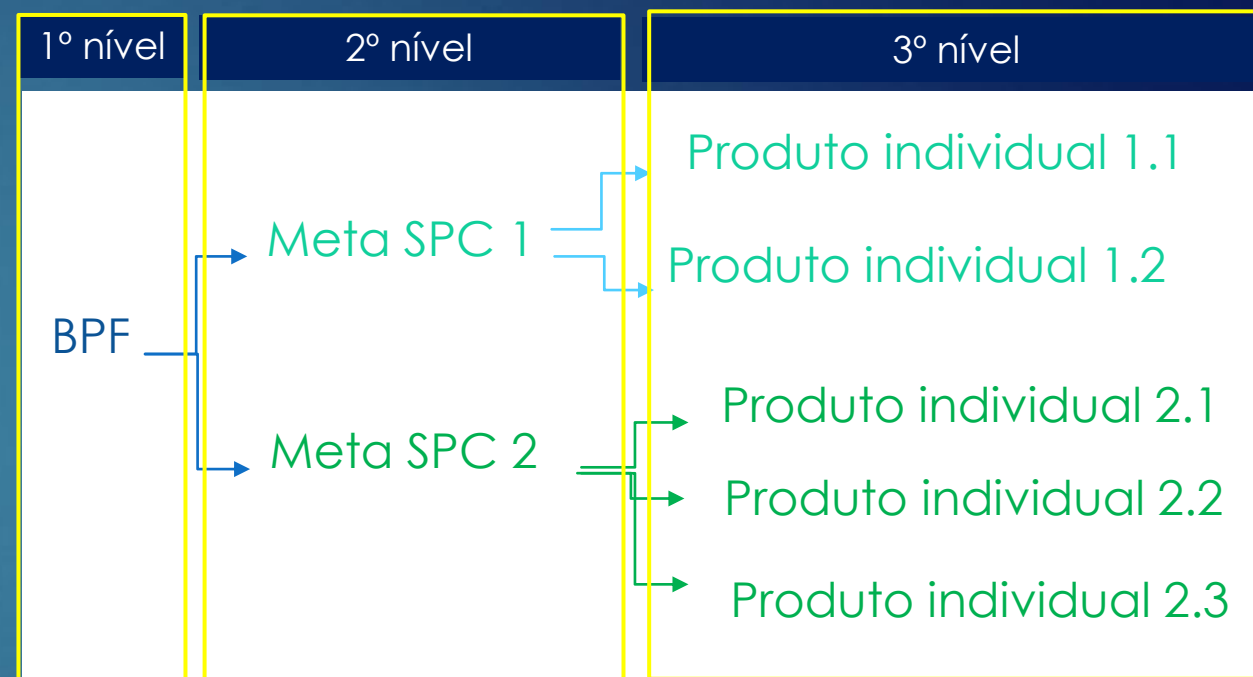
**Tem de estar na língua oficial do Estado Membro !!
Este é um document publico!**

Familia de Produtos Biocidas (BPF)

14

A BPF tem três níveis de informação:

- ▶ 1º nível: descreve a composição e variação permitida da família de biocida autorizada;
- ▶ 2º nível: fornece a meta SPC, que descreveria grupos de produtos da família com composições semelhantes, os mesmos usos e os mesmos níveis de risco e eficácia;
- ▶ 3º nível: fornece a composição de diferentes produtos da família (i.e. produtos individuais).



Um SPC (resumo das características do produto biocida) é um documento de autorização que descreve a família de produto biocida/produto

Procedimentos de Autorizações

15

Autorização Simplificado
(Artigo 26)

Válidas em toda a UE

Autorizações Nacionais
(Artigo 29)

*Válida só
um EM*

Autorizações da União
(Artigo 41)

Válidas em toda a UE

Reconhecimento Mútuo

Sequencial
(Artigo 33)

Paralelo
(Artigo 34)

Válidas em vários EM



Reg 354/2013
Reg 414/2013

Exemplo: Pedido de Autorização Nacional com Reconhecimento Mútuo

16

www.infotox.pt

The screenshot displays the ECHA portal interface for submitting a national authorization application (NA-APP). The top navigation bar includes links for TASKS, MESSAGES, CASES, ASSETS, and NEW APPLICATION. The user is logged in as 'You are [redacted]'. The main heading is 'Submission for application for national authorisation (NA-APP)'.

Select authorities

Please start the submission process for your application by filling all required information.

*Evaluating authority: Denmark

If you want to seek mutual recognition, please indicate the relevant Member States from the list below:

Concerned Member States:

- ☐ Austria
- ☐ Belgium
- ☒ Bulgaria
- ☐ Croatia
- ☒ Cyprus
- ☐ Czech Republic
- ☐ Estonia
- ☐ Finland
- ☐ France

Set submission details

Please fill in the submission details.

*Evaluating authority: Denmark

Asset owner details: ☐ Same as case owner

*Company UUID: [redacted]

Company name: INFOTOX LIMITED

Payment details

Purchase order: [redacted]

*Billing address: ☐ Case owner ☒ Asset owner

*Concerned authority: Bulgaria

*Concerned authority: Cyprus

3 países = 3 SPC

Regulamento 354/2013: Alterações referentes a Produtos Biocidas

Categorias de alterações (ver Anexo, Reg 354/2013):

1. Alteração administrativa:

Alteração de natureza administrativa de uma autorização existente que não envolva modificações das propriedades ou da eficácia do produto biocida ou da família de produtos biocidas;

2. Alteração menor:

Alteração de uma autorização existente que não seja de natureza meramente administrativa e que requeira apenas uma reavaliação limitada das propriedades ou da eficácia do produto biocida ou da família de produtos biocidas

3. Alteração importante:

Alteração de uma autorização existente que não seja nem uma alteração administrativa nem uma alteração menor

Procedimento (via R4BP3):

O titular da autorização submete uma comunicação com as alterações aos Estados-Membros interessados efectuando o pagamento da taxa devida a cada um deles.

Exemplo 1: Reg 354/2013

Alteração Administrativa

- ▶ Adicionar mais nomes comerciais a uma autorização existente (produto ABC)
 - ▶ Distribuidor = produto DEF
 - ▶ Supermercado = produto XYZ
 - ▶ Formula produto ABC = DEF = XYZ

Nota:

Nos rótulos dos produtos DEF & XYZ: obrigatório definir a empresa X como responsável pela colocação do produto no mercado.

A empresa X é a detentora da autorização do produto com o nome de ABC



A empresa X faz uma requisição para adicionar outros nomes (DEF & XYZ) à sua autorização (SPC)



A empresa X ainda é a detentora da autorização do produto ABC & agora também DEF & XYZ
Produtos com o nome ABC, DEF, & XYZ são permitidos no mercado

Regulamento 414/2013: Produtos Biocidas Idênticos

Procedimento aplicável quando se pretende obter uma autorização de um produto (produto idêntico) que é igual a outro produto biocida ou família de produtos biocidas já autorizado

Só para alterações administrativas

Procedimento (via R4BP3):

O titular da autorização emite uma comunicação com as alterações aos Estados-Membros interessados efectuando o pagamento da taxa devida a cada um deles.

Exemplo 2: Reg 414/2013

- ▶ Autorização nova para outra empresa com nome(s) do produto different(s)

A empresa X é a detentora da autorização (SPC) do produto com o nome de ABC

A empresa Z requisita uma autorização de produto com a mesma formula mas com nome RST (Necessário LoA da empresa X)

A empresa Z tem novo SPC para o produto RST

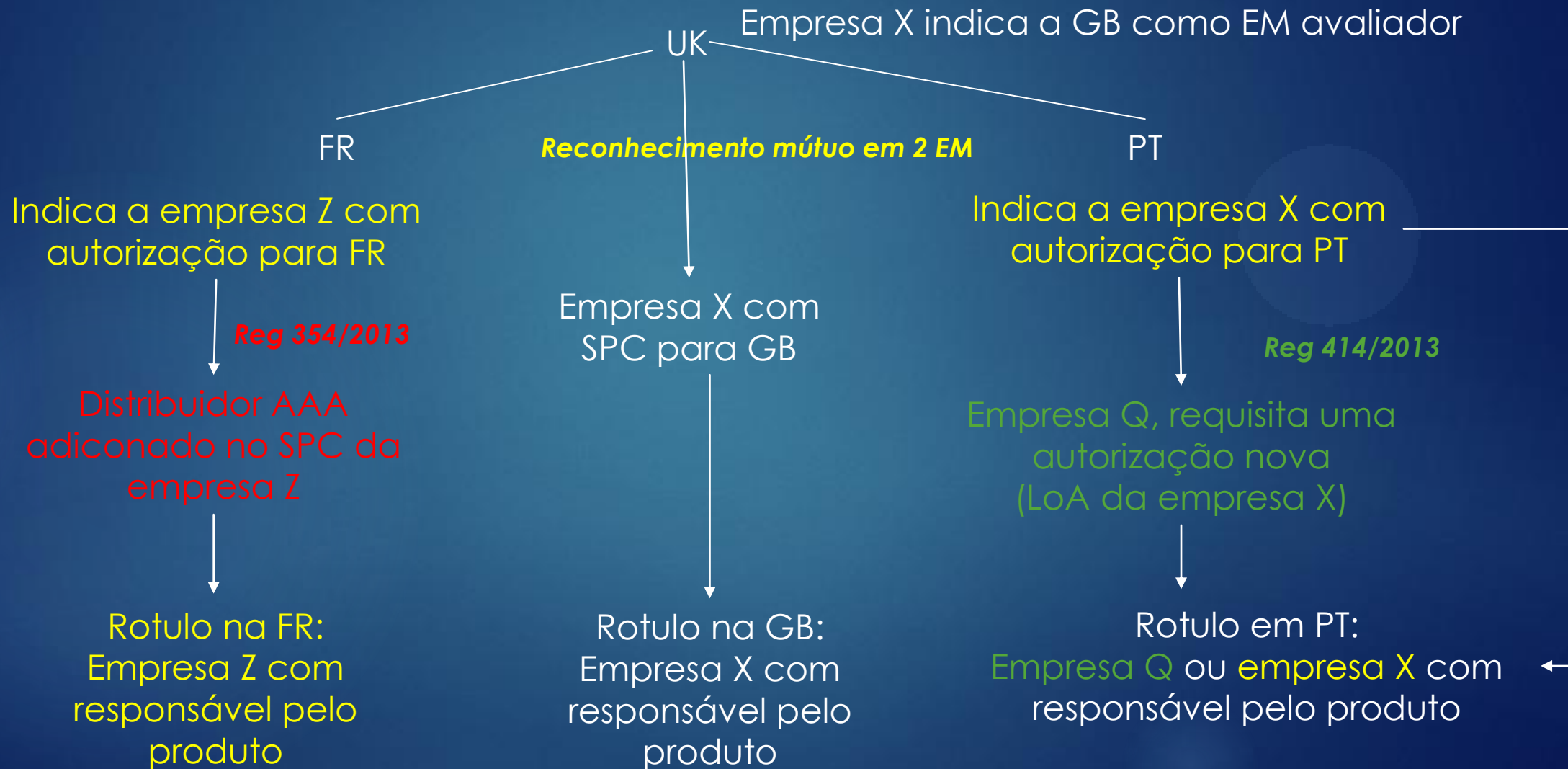
A empresa X ainda possui SPC para o produto ABC

Nota:

O rótulo do produto RST define a empresa Z como responsável pela colocação do produto no mercado.

O rótulo do produto ABC define a empresa X como responsável pela colocação do produto no Mercado.

Exemplo 2: Combinações



תודה
 Dankie Gracias
 Спасибо
 شكرًا
 Merci Takk
 Köszönjük Terima kasih
 Grazie Dziękujemy Děkojame
 Ďakujeme Vielen Dank Paldies
 Kiitos Täname teid 谢谢
Thank You Tak
 感谢您 Obrigado Teşekkür Ederiz
 Σας Ευχαριστούμ 감사합니다
 Bedankt
 ඔබට
 Děkujeme vám
 ありがとうございます
 Tack

Sara Carreira
 sara.carreira@infotox.pt