



Associação dos Industriais de Sabões, Detergentes e Produtos de Conservação e Limpeza

Lisboa, 9 de março de 2021

ASSUNTO: Regulamento de Execução (UE) 2021/365 que aprova o cloro ativo libertado por ácido hipocloroso como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 1

Vimos por este meio enviar o Regulamento de Execução (UE) 2021/365 que aprova o cloro ativo libertado por ácido hipocloroso como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 1 (higiene humana).

De notar que os Regulamentos de Execução (UE) não são transpostos para a legislação nacional.

As empresas que pretendam continuar a colocar no mercado produtos biocidas do tipo 1 que contenham como substância ativa apenas o cloro ativo libertado por ácido hipocloroso têm de submeter um pedido de autorização para esses produtos, nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas, à Direção-Geral da Saúde **até 1 de julho de 2021**, que corresponde à data de aprovação desta substância ativa para o tipo de produto 1.

No caso dos produtos biocidas do tipo 1 conterem outras substâncias ativas para além do cloro ativo libertado por ácido hipocloroso, as empresas para continuarem a colocar no mercado estes produtos biocidas, têm de submeter os pedidos de autorização, de acordo com o Regulamento (UE) n.º 528/2012, à Direção-Geral da Saúde (DGS) até à data de aprovação da última substância ativa para esse tipo de produto.

As empresas devem cumprir as obrigações depois do período de transição que estão estabelecidas no site da [DGS](#) (ponto 2.2. Após período transitório).

Caso não seja apresentado um pedido de autorização, nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os produtos biocidas devidamente notificados à DGS de acordo com as regras do período transitório deixam de poder ser disponibilizados no mercado português decorridos 180 dias a contar da data de aprovação da última substância ativa contida no produto para o tipo de produto em causa e a utilização das existências destes produtos biocidas pode prosseguir durante 365 dias, no máximo, a contar desta data.

Os pedidos de autorização de produtos biocidas, nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012, são submetidos através do **Registo de Produtos Biocidas (R4BP 3)** e os dossiers técnicos referentes à(s) substância(s) activa(s) e ao produto biocida devem ser preparados utilizando o programa informático **IUCLID 6** (artigos 71.º e 79.º do **Regulamento** (UE) n.º 528/2012).



Associação dos Industriais de Sabões, Detergentes e Produtos de Conservação e Limpeza

Os Manuais da ECHA sobre o R4BP 3 e o IUCLID 6 estão disponíveis respetivamente nos sites da ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_02_using_r4bp3_en.pdf/48647153-4bdd-484b-ae2e-81457536be5b

e

https://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bpr_bsm_guide_preparing_biocides_dosier_en.pdf/353997f3-7116-16b1-ea71-f543e880033a

O Manual da ECHA para ajudar as empresas a submeterem os pedidos de autorização de produtos biocidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 pode ser consultado no site da ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_06_national_authorisation_en.pdf/bc9ad1fd-75e9-4eef-b686-0bb90e83e1e9