



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

Lisboa, 17 de novembro de 2023

ASSUNTO: Regulamento de Execução (UE) 2023/2089 que aprova a massa de reação de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N- {2-[2-(2-hidroxietoxi)etoxi]etil}-N-metilamónio para uso em produtos biocidas TP 2 e 4

Vimos por este meio enviar o Regulamento de Execução (UE) 2023/2089 que aprova a **massa de reação de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N- {2-[2-(2-hidroxietoxi)etoxi]etil}-N-metilamónio** como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos **tipos de produtos 2 e 4**.

As empresas que pretendam continuar a colocar no mercado **produtos biocidas dos tipos 2 e 4** que contenham como substância ativa **apenas a massa de reação de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N- {2-[2-(2-hidroxietoxi)etoxi]etil}-N-metilamónio**, notificados durante o período transitório à Direção-Geral da Saúde (DGS) e à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) respetivamente, têm de submeter pedidos 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 (BPR), via **R4BP3**, à DGS e à DGAV respetivamente, **até 1 de fevereiro de 2025**, que corresponde à data de aprovação desta substância ativa para os tipos de produtos 2 e 4.

Já no caso dos produtos biocidas dos tipos 2 e 4 notificados durante o período transitório à DGS e à DGAV respetivamente conterem **outras substâncias ativas para além da massa de reação de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N- {2-[2-(2-hidroxietoxi)etoxi]etil}-N-metilamónio**, os pedidos de autorização para esses produtos de acordo com o BPR, via **R4BP3**, apenas necessitam de ser submetidos à DGS e à DGAV respetivamente, **até à data de aprovação da última substância ativa para esse tipo de produto**.

Após a publicação de um Regulamento de Execução que aprova uma determinada **substância ativa para os tipos de produtos** da competência da DGS e da DGAV, as empresas devem cumprir as obrigações do **período pós transitório** que estão estabelecidas nos sites da **DGS** (ponto 2.2. Após período transitório) e da **DGAV** (Período pós transitório), incluindo o **Requerimento BPR exigido pela DGS** e o **Requerimento BPR requerido pela DGAV**, respetivamente.

Caso **não** sejam apresentados para os referidos produtos biocidas que contenham como substância ativa **apenas a massa de reação de propionato de N,N-didecil-N-(2-hidroxietil)-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-N-metilamónio e propionato de N,N-didecil-N- {2-[2-(2-hidroxietoxi)etoxi]etil}-N-metilamónio**, os pedidos de autorização nos termos do BPR, via **R4BP3**, à DGS ou à DGAV, **até 1 de fevereiro de 2025**, esses produtos:

- Deixarão de poder ser disponibilizados no mercado nacional decorridos **180 dias a contar de 1 de fevereiro de 2025**; e
- A utilização das existências destes produtos biocidas poderá prosseguir durante **365 dias, no máximo, a contar de 1 de fevereiro de 2025**.



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

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

Os Manuais da ECHA sobre o R4BP 3 e o IUCLID 6 estão disponíveis respetivamente nos links 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_dossier_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 link da ECHA: https://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_06_national_authorisation_en.pdf/bc9ad1fd-75e9-4eef-b686-0bb90e83e1e9