



a que se refere o n.º 2 do artigo 89.º do Regulamento, a colocação no mercado dependerá do seguinte:

- a) Notificação, para todos os produtos biocidas que sejam tipificados apenas como TP 4, de acordo com a descrição prevista no anexo V do Regulamento;
- b) Autorização, para todos os BUV não incluídos na alínea anterior.

2 — Nos casos em que a notificação a que se refere a alínea a) do n.º 1 é considerada válida, a autoridade competente divulga o BUV numa lista de produtos notificados da qual constam as seguintes informações:

- a) Nome comercial;
- b) Responsável pela notificação;
- c) Composição e
- d) Tipo de utilização prevista.

3 — Nas situações a que se refere a alínea b) do n.º 1, sempre que a decisão sobre o pedido seja favorável, a DGAV atribui um número de autorização de colocação no mercado (ACM) ao BUV e divulga-o numa lista de produtos autorizados, da qual constam as seguintes informações:

- a) Nome comercial;
- b) Responsável pela autorização;
- c) Número de ACM;
- d) Composição e
- e) Indicações.

4 — A notificação ou o pedido de autorização apenas podem ser efetuados por uma pessoa, singular ou coletiva, estabelecida na União Europeia.

5 — Qualquer alteração aos requisitos notificados ou que tenham sido autorizados, deve ser submetida à DGAV obedecendo ao mesmo procedimento a que foi sujeito o respetivo BUV.

6 — A notificação e o pedido de autorização devem ser organizados em conformidade com as regras que se encontram nos anexos I e II ao presente despacho e do qual fazem parte integrante.

7 — Os requerimentos a que se refere o n.º 6 devem ser apresentados preferencialmente em suporte informático, devidamente protegido por mecanismos de segurança adequados ou em alternativa compilado num documento ou dossiê, o qual deve ser entregue em duplicado.

8 — Sempre que a informação técnico-científica que acompanha o requerimento contenha documentos traduzidos, o pedido deve incluir um termo de responsabilidade subscrito pelo assessor técnico que auxiliou ou realizou a tradução.

9 — A aceitação da notificação ou do pedido de autorização a que se refere o n.º 1 depende do pagamento da taxa prevista no artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro.

10 — O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação, retroagindo os seus efeitos a 1 de janeiro de 2018.

11 — Às notificações de produtos biocidas TP 4 que tenham sido regularmente realizadas até 31 de dezembro de 2017, à Direção-Geral de Saúde, é aplicável o regime constante do artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de maio e mantêm-se válidas até ao final do período transitório estabelecido para esses produtos.

12 — Mantêm-se válidas até ao final do período transitório estabelecido para esses produtos, todas as autorizações de colocação no mercado de BUV que já tenham sido concedidas.

3 de janeiro de 2018. — O Diretor-Geral, *Fernando Bernardo*.

Anexos a que se refere o n.º 6

ANEXO I

Procedimento de notificação

1 — A notificação é apresentada à DGAV, através de requerimento em língua portuguesa do qual constem os seguintes elementos:

- a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente;
- b) Número de identificação fiscal do requerente, exceto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio noutro Estado membro;
- c) Nome comercial proposto para o BUV;
- d) Composição qualitativa com identificação da designação da(s) substância(s) ativa(s) presente no BUV respetivo número CAS e/ou número CE;
- e) Indicação do fim a que o BUV se destina, nos termos do Anexo V do Regulamento n.º 528/2012;
- f) Indicação do volume das embalagens a comercializar;
- g) Pessoa responsável e endereço eletrónico para contacto com a empresa.

2 — O requerimento a que se refere o número anterior deve ser acompanhado da seguinte informação:

a) Ficha técnica do produto onde conste:

- i) Nome comercial (de acordo com a embalagem fornecida ao utilizador);
- ii) Tipo de produto (anexo V do Regulamento);
- iii) Composição quantitativa completa [g/kg, g/l ou % p/p (v/v) do produto biocida, i.e. declaração de todas as substâncias ativas e não ativas (substância ou mistura nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006], que são intencionalmente acrescentadas ao produto biocida (formulação) bem como a informação quantitativa e qualitativa sobre a composição da(s) substância(s) ativa(s) contida(s) no produto biocida;
- iv) Modo de utilização (incluir uma descrição clara e pormenorizada acerca do modo de utilização do produto, o procedimento para a sua aplicação e quais os cuidados necessários durante e após a aplicação);
- v) Organismos alvo (especificar quais os organismos prejudiciais que se pretendem combater);
- vi) Locais de aplicação (indicar os possíveis locais de aplicação do produto);
- vii) Tipo de utilizadores;
- viii) Prazo de validade proposto.

b) Projeto do rótulo e Fichas de dados de segurança do BUV elaborados nos termos dos artigos 8.º e 9.º do Decreto-Lei n.º 140/2017 de 10 de novembro;

c) Declaração de compromisso que ateste o cumprimento do artigo 95.º do Regulamento e/ou da Carta de acesso à(s) substância(s) ativa(s), conforme o aplicável;

d) Comprovativo do pagamento da taxa.

3 — A notificação é considerada validada, no prazo de 60 dias após a receção da mesma, se a DGAV, durante esse período, não notificar o requerente para suprir deficiências do requerimento ou prestar esclarecimentos adicionais.

4 — Caso o requerente não apresente os elementos exigidos para a instrução do pedido é notificado para suprir as deficiências verificadas num prazo nunca superior a 15 dias úteis.

5 — No decurso do prazo a que se refere o n.º 3, a DGAV pode notificar o requerente para prestar os elementos ou esclarecimentos adicionais, num prazo fixado em função da complexidade da informação necessária mas que não deve exceder os 15 dias úteis.

6 — Sempre que ocorra uma das situações descritas nos n.ºs 4 e 5, suspende-se a contagem do prazo a que se refere o n.º 3.

7 — Se o requerente não der resposta nos prazos previstos nos n.ºs 4 e 5, impede a validação da notificação e o pedido é indeferido por falta de requisitos.

ANEXO II

Procedimento de autorização

1 — O pedido de autorização de colocação no mercado é apresentado à Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), através de requerimento em língua portuguesa, do qual constem os seguintes elementos:

- a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente;
- b) Número de identificação fiscal do requerente, exceto se o requerente tiver a sua sede noutro Estado membro;
- c) Nome comercial proposto para o BUV;
- d) Composição qualitativa com identificação da designação da(s) substância(s) ativa(s) presente no BUV respetivo número CAS e/ou número CE;
- e) Indicação do fim a que o BUV se destina, nos termos do Anexo V do Regulamento n.º 528/2012;
- f) Indicação do volume das embalagens a comercializar;
- g) Pessoa responsável e endereço eletrónico para contacto com a empresa.

2 — O requerimento a que se refere o número anterior deve ser acompanhado da seguinte informação:

- a) Documentação técnico-científica, incluindo bibliografia publicada, que suporte a qualidade, a segurança e a eficácia do BUV de acordo com o disposto no n.º 8 deste anexo ou, em alternativa, uma carta de acesso;
- b) Projeto do rótulo e Fichas de dados de segurança do BUV, em língua portuguesa, elaborados nos termos dos artigos 8.º e 9.º do Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro;

c) Declaração de compromisso que ateste o cumprimento do artigo 95.º do Regulamento e/ou da Carta de acesso à(s) substância(s) ativa(s), conforme o aplicável;

d) Comprovativo do pagamento da taxa.

3 — Os pedidos de autorização de colocação no mercado respeitantes aos BUV a que se refere o n.º 3, do artigo 19.º, do Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de Novembro devem conter a seguinte informação:

a) Quanto ao requerente:

i) Nome e endereço;

ii) Identificação da pessoa de contacto e endereço eletrónico;

iii) Identificação do fabricante e formulador do produto biocida e da(s) substância(s) ativa(s) (nomes, endereços, incluindo localização da(s) instalação(ões) de fabrico

b) Relativa à identificação do produto biocida:

i) Nome comercial ou nome comercial proposto;

ii) Composição quantitativa completa [g/kg, g/l ou % p/p (v/v) do produto biocida, i.e. declaração de todas as substâncias ativas e não ativas (substância ou mistura nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006], que são intencionalmente acrescentadas ao produto biocida (formulação) bem como informação quantitativa e qualitativa sobre a composição da(s) substância(s) ativa(s) contida(s) no produto biocida. Para as substâncias não ativas, deve ser fornecida uma ficha de dados de segurança, nos termos do artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;

iii) Além disso, devem ser prestadas todas as informações pertinentes sobre os ingredientes individuais, a sua função e, no caso de uma mistura de reação, a composição final do produto biocida;

iv) Tipo de formulação e natureza do produto biocida (por exemplo, concentrado para emulsão, pó molhável, solução);

c) Quanto às propriedades físicas, químicas e técnicas:

i) Aspeto (estado físico);

ii) Propriedades explosivas;

iii) Propriedades oxidantes;

iv) Ponto de inflamação e outras indicações relativas à inflamabilidade ou ignição espontânea;

v) Acidez/ alcalinidade e pH (1 % na água);

vi) Densidade relativa;

vii) Armazenagem — estabilidade e prazo de conservação;

viii) Características técnicas do produto biocida;

ix) Compatibilidade física e química com os produtos;

d) Quanto aos métodos de deteção e identificação:

Método analítico para determinar a concentração da(s) substância(s) ativa(s), resíduos, impurezas relevantes e substâncias potencialmente perigosas no produto biocida.

e) Quanto à eficácia contra os organismos visados:

i) Tipo de produto e domínio de utilização previsto;

ii) Método de aplicação, incluindo descrição do sistema utilizado;

iii) Taxa de aplicação e, eventualmente, concentração foral do produto biocida e da substância ativa no sistema em que a preparação vai ser utilizada;

iv) Número e calendário de aplicações, bem como, se pertinentes, quais quer dados específicos relativos a variações geográficas ou climáticas, ou a períodos de quarentena necessários à proteção dos seres humanos e dos animais;

v) Função;

vi) Organismos prejudiciais a controlar e produtos, organismos ou objetos a proteger;

vii) Efeitos nos organismos a que se destina;

viii) Mecanismo de ação;

ix) Utilizador;

x) Propriedades de que o produto se reclama e dados relativos à eficácia em abono dessas alegações;

xi) Quaisquer outras limitações conhecidas em relação à eficácia, incluindo resistências;

f) Quanto à toxicidade e ecotoxicidade:

i) Fichas de dados de segurança de todos os componentes do produto

ii) Estudos com géneros alimentícios e alimentos para animais, tendo em conta a utilização prevista, incluindo ensaio(s) ou informação relacionada com a exposição dos seres humanos e animais.

4 — A DGAV decide o pedido de autorização no prazo de 365 dias após a receção da mesma, se durante esse período, não notificar o requerente para suprir deficiências do requerimento ou prestar esclarecimentos adicionais.

5 — Caso o requerente não apresente os elementos exigidos para a instrução do pedido é notificado para suprir as deficiências verificadas num prazo nunca superior a 15 dias úteis.

6 — No decurso do prazo a que se refere o n.º 4, a DGAV pode notificar o requerente para prestar os elementos ou esclarecimentos adicionais, num prazo fixado em função da complexidade da informação necessária mas que não deve exceder os 180 dias úteis.

7 — Sempre que ocorra uma das situações descritas nos n.ºs 5 e 6, suspende-se a contagem do prazo a que se refere o n.º 4.

8 — Caso o requerente não dê resposta nos prazos previstos nos n.ºs 5 e 6, impede a decisão e o pedido de autorização é indeferido por falta de requisitos.

311253276

Despacho n.º 3807/2018

A Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) é o organismo da administração central direta do Estado que está investido das atribuições de Autoridade Veterinária Nacional, nomeadamente nas matérias relativas à inspeção veterinária dos animais que são abatidos para produção de carnes frescas e de produtos à base de carne em conformidade com o disposto na alínea f) do n.º 2, do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 31/2012 de 13 de março, que regula as atribuições da DGAV, criada através da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º e artigo 9.º, ambos do Decreto-Lei n.º 18/2014, de 4 de fevereiro.

Os serviços oficiais da DGAV que asseguram a Inspeção Veterinária de ungulados, aves e lagomorfos abatidos para consumo, executam procedimentos técnicos que são aplicados nos estabelecimentos de abate com base nas disposições do Regulamento (CE) n.º 854/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de 2004. Esses procedimentos de Inspeção Veterinária são uma componente importante do sistema que permite assegurar que as carnes colocadas no mercado são obtidas a partir de animais saudáveis e processados em condições de higiene adequadas. Por isso, a realização dos controlos oficiais junto dos estabelecimentos de abate, previstos, designadamente, na Secção I do Anexo I do referido Regulamento, são uma condição necessária ao seu funcionamento, sem a qual não podem operar, constituindo, aliás, o abate de animais para consumo público sem a necessária inspeção sanitária, crime previsto e punido nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 22.º do DL n.º 28/84, de 28 de janeiro.

O abastecimento do mercado em carnes obtidas a partir de animais de produção abatidos em Portugal e noutros géneros alimentícios de origem animal, não obedece a ciclos de produção regulares ou planificáveis, sendo antes influenciado por motivações circunstanciais dependentes de oportunidades de negócio e dinâmicas comerciais que decorrem do funcionamento do mercado, sendo também muito influenciados pela sazonalidade.

Em diversas circunstâncias as produções de carnes frescas de outros géneros alimentícios frescos de origem animal estão sujeitas a ritmos de produção cuja frequência é muito irregular, não sendo por isso compaginável com as regras que ordenam o regular funcionamento da administração pública, nem coincidente com o período normal de funcionamento dos seus órgãos e serviços, como decorre do artigo 103.º do anexo à Lei n.º 35/2014, de 20 de junho. Por outro lado, a DGAV não dispõe de um corpo de inspetores sanitários especificamente destinado a atender a estas situações de incremento ocasional de abates.

A par desta questão coloca-se a necessidade de assegurar o cumprimento do plano de vigilância sanitária em caça maior, no âmbito das atividades de vigilância epidemiológica da tuberculose, das pestes suínas Africana e Clássica e da Doença de Aujeszky.

Com efeito, o controlo e vigilância destas doenças que implica a realização de um exame inicial e colheita de amostras, que consubstanciam atos de inspeção veterinária, assegurando que a carne que vier a ser introduzida no mercado para consumo humano está isenta de patologias.

Trata-se do acompanhamento a uma atividade sazonal que ocorre em determinado período temporal, em simultâneo por todo o território nacional, determinando a impossibilidade de assegurar através de recursos internos a presença em cada evento, de um inspetor sanitário.

Nestas circunstâncias importa assegurar um serviço complementar às ações regulares dos serviços da autoridade veterinária no domínio da Inspeção Veterinária Oficial que permita preencher as necessidades especiais dos operadores que resultam de episódios de superlaboração de abates de animais para consumo que ocorrem pontualmente, em períodos típicos do ano ou que decorrem de flutuações inesperadas do mercado, ou