

# Segurança dos Alimentos

Utilização de biocidas na cadeia alimentar



## Esclarecimento Técnico n.º 8/DGAV/2024

Altera e revoga o Esclarecimento Técnico n.º 12/DGAV/2014

**O presente esclarecimento visa informar os operadores do setor alimentar sobre a obrigação legal que sobre eles recai, no que diz respeito à utilização de biocidas.**

## Enquadramento Legal

### Decreto-Lei n.º 140/2017 de 10 de novembro

Assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas e respetiva regulamentação de execução complementar.

### Regulamento (EU) n.º 528/2012 de 22 de maio

Relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas. Revogou a Diretiva n.º 98/8/CE.

### Regulamento Delegado (UE) 2024/1398 de 14 de março

Altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a uma nova prorrogação da duração do programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas biocidas existentes

## **Despacho n.º 3804/2018 de 16 de abril**

Relativo às regras a aplicar aos produtos biocidas de uso veterinário, durante o período transitório a que se refere o n.º 3, do artigo 19.º, do Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro.

## **Definições**

### **Artigo 3.º do Regulamento n.º 528/2012**

São **produtos biocidas** as substâncias ou misturas que consistam, contenham ou que gerem uma ou mais substâncias ativas, com o objetivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples ação física ou mecânica.

### **Artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 140/2017**

São **biocidas de uso veterinário** os biocidas destinados a ser aplicados nos animais, nas suas instalações e no ambiente que os rodeia, ou em atividades relacionadas com estes e em superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, bem como na água de bebida para animais.

### **Anexo V do Regulamento n.º 528/2012**

**PT4** - um tipo de biocida de uso veterinário, para ser utilizado como Desinfetantes de superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais.

**Período transitório** - considera-se o período transitório de um produto biocida aquele que decorre desde a autorização/ notificação do produto até à data de aprovação da última substância ativa para esse tipo de produto ou até à data de decisão de não aprovação de uma substância ativa presente nesse produto.

Até à conclusão do programa de trabalho europeu relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes, são aplicadas as normas nacionais transitórias de colocação no mercado de produtos biocidas contendo essa substância ativa.

## Competências da DGAV

### Artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 140/2017

A DGAV é a autoridade competente para a autorização de colocação no mercado dos biocidas de uso veterinário.

Compete à Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários avaliar a qualidade, a segurança e a eficácia dos biocidas de uso veterinário, propondo à Diretora-Geral a concessão de autorização da colocação no mercado.

A DGAV mantém no seu portal a lista de biocidas de uso veterinário autorizados e a lista de biocidas de uso veterinário notificados (TP4). Os produtos que não se encontram listados não possuem notificação de colocação no mercado emitida pela DGAV. As notificações de produtos biocidas TP 4 que tenham sido regularmente realizadas até 31 de dezembro de 2017, à Direção-Geral de Saúde, mantêm-se válidas até ao final do período transitório estabelecido para esses produtos.

**Atenção:** As listas de biocidas de uso veterinário autorizados e notificados estão disponíveis no seguinte sítio da internet:

<https://www.dgav.pt/medicamentos/conteudo/biocidas-de-uso-veterinario/>

Para os produtos biocidas que tenham sido regularmente notificados à DGS deve ser solicitado o comprovativo de notificação a essa Direção Geral.

## Comercialização e utilização de Biocidas

### Artigo 17.º do Regulamento (EU) n.º 528/2012

Apenas podem ser disponibilizados no mercado ou utilizados os produtos biocidas que tenham sido autorizados/notificados à autoridade competente.

### Despacho n.º 3806/2018 de 16 de abril

Durante o período transitório, e apenas para os biocidas de uso veterinário, a colocação no mercado, está dependente de:

- a) **Notificação**, para todos os produtos biocidas que sejam tipificados apenas como TP 4;
- b) **Autorização**, no caso de biocidas de uso veterinário, não incluídos na alínea anterior.

A notificação ou pedido de autorização devem ser requeridos à DGAV em conformidade com as regras estabelecidas nos anexos I e II do Despacho n.º 3804/2018. Consulte o portal da DGAV para mais informações [aqui](#).

## Utilização de Biocidas no setor alimentar

### Conjugação do artigo 17.º do Reg. 528/2012 e dos artigos 2.º e 3.º do DL 140/2017

Os biocidas utilizados no setor alimentar, devem:

- ✓ Ser de uso veterinário e devem ter sido autorizados pela /notificados à DGAV.
- ✓ Ter sido regularmente notificados à DGS até 31 de dezembro de 2017.

As instalações e os respetivos equipamentos e utensílios (incluindo os veículos de transporte) onde são manuseados géneros alimentícios e onde devem ser utilizados biocidas de uso veterinário autorizados pela /notificados à DGAV, com função de TP4, incluem as seguintes:

- Instalações e equipamentos onde são manuseados ou armazenados géneros alimentícios em explorações pecuárias, incluindo aquiculturas;
- Salas de ordenha;
- Matadouros, salas de desmancha, salas de fabrico de preparados de carne, carne picada e carne separada mecanicamente;
- Estabelecimentos de preparação de caça e locais onde é efetuada a preparação inicial e exame inicial de caça;
- Lotas e estabelecimentos de preparação de produtos da pesca;
- Centros de expedição e depuração de moluscos bivalves vivos;
- Centros de recolha de leite;

- Estabelecimentos de processamento de produtos lácteos;
- Estabelecimentos de fabrico de produtos à base de carne;
- Centros de classificação e embalagem de ovos;
- Pastelarias industriais;
- Estabelecimentos de extração e processamentos de mel e produtos apícolas;
- Outros estabelecimentos industriais de géneros alimentícios;
- Entrepósitos frigoríficos e centros de acondicionamento;
- Outros estabelecimentos de comércio por grosso e a retalho de géneros alimentícios;
- Estabelecimentos de restauração, incluindo caterings e restauração coletiva.

## Rotulagem de Biocidas

### Artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 140/2017

A rotulagem dos biocidas autorizados destinados a ser comercializados em território nacional deve indicar, em português, de forma clara e indelével, o número de autorização de colocação no mercado (ACM) atribuído ao produto biocida com indicação da autoridade competente que o emitiu.

Aos biocidas TP4 notificados à DGAV não lhes é atribuído um número, pelo que não terão essa indicação na rotulagem, mas terão de constar da lista positiva de Biocidas notificados à DGAV.

No que respeita os biocidas TP4 notificados à DGS até 31/12/2017 e durante o período transitório, estes não constam de nenhuma lista, pelo que o operador deverá solicitar ao seu fornecedor prova em como o biocida em causa foi corretamente notificado à DGS.

## Incumprimentos

### Artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 140/2017

A colocação no mercado de biocidas não autorizados/notificados constitui contraordenação.

A utilização de biocidas sem que sejam respeitados os termos e condições da autorização, incluindo os requisitos de utilização, constitui contraordenação.

A utilização de biocidas autorizados sem que sejam cumpridas as condições ou as medidas de redução do risco na sua aplicação, estipuladas pela Autoridade Competente, e necessárias para garantir a proteção da saúde dos utilizadores, trabalhadores e consumidores e a proteção do ambiente, também constitui contraordenação.

Lisboa, 29 de julho de 2024  
A Diretora-Geral

Susana Guedes Pombo