



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

Lisboa, 6 de fevereiro de 2024

ASSUNTO: MUITO IMPORTANTE- Regulamento de Execução (UE) 2024/235 que aprova o cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C12-C16)] como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 2

Vimos enviar o Regulamento de Execução (UE) 2024/235 que **aprova o cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C12-C16)]** como substância ativa para utilização em **produtos biocidas do tipo 2** (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais).

As empresas que pretendam continuar a colocar no mercado **produtos biocidas do tipo 2** que contenham como substância ativa **apenas o cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C12-C16)]**, notificados à Direção-Geral da Saúde (DGS) durante o período transitório, têm de submeter o **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 (BPR), via **R4BP3, à DGS, até 1 de julho de 2025**, que corresponde à data de aprovação desta substância ativa para o tipo de produto 2.

Já no caso dos **produtos biocidas do tipo 2**, notificados à DGS durante o período transitório, conterem **outras substâncias ativas para além do cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C12-C16)]** que ainda não foram aprovadas para este tipo de produto, os **pedidos de autorização de acordo com o BPR, via R4BP3, apenas necessitam de ser submetidos à DGS até à data de aprovação da última substância ativa para o tipo de produto em causa.**

Aproveitamos para lembrar que já foi publicado o Regulamento de Execução (UE) 2021/1063 que **aprova o cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C12-C16)]** como substância ativa para utilização em **produtos biocidas dos tipos 3** (higiene veterinária) e **4** (superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais) com a data de aprovação de **1 de novembro de 2022**.

Assim sendo, para os **desinfetantes simultaneamente dos tipos 2 e 4** que contenham como substância ativa **apenas o cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C12-C16)]**, notificados à DGS e à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) respetivamente durante o período transitório, os **pedidos de autorização de acordo com o BPR, via R4BP3, devem ser submetidos, à DGS e à DGAV, até 1 de julho de 2025.**

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



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

empresas devem cumprir as obrigações depois do período de transição 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 exigido pela DGAV.

Caso não seja apresentado um pedido de autorização nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012, via R4BP3, até 1 de julho de 2025, à DGS para os produtos biocidas do tipo 2 que contenham como substância ativa apenas o cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C12-C16)], notificados à DGS durante o período transitório, bem como à DGS e à DGAV para os desinfetantes simultaneamente dos tipos 2 e 4 que contenham como substância ativa apenas o cloreto de alquil(C12-16)dimetilbenzilamónio [ADBAC/BKC (C12-C16)], notificados à DGS e à DGAV respetivamente durante o período transitório, os referidos produtos:

- **Deixarão de poder ser disponibilizados no mercado nacional decorridos 180 dias a contar de 1 de julho de 2025;** e

- **A utilização das existências destes produtos biocidas poderá prosseguir durante 365 dias, no máximo, a contar de 1 de julho de 2025.**

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

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_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 site da ECHA:

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