



## FINANÇAS, SAÚDE, AMBIENTE E AÇÃO CLIMÁTICA E AGRICULTURA

### Portaria n.º 76/2022

de 3 de fevereiro

*Sumário:* Fixa as taxas devidas pelos serviços prestados e os encargos associados relativos à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas.

O Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro, que assegura a execução 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 que designa as autoridades competentes, as autoridades avaliadoras e a autoridade coordenadora nacional, e define o quadro sancionatório aplicável em caso de infração às disposições do referido Regulamento (UE) n.º 528/2012, prevê, no seu artigo 18.º, a fixação, por portaria, dos montantes das taxas destinadas a pagar as despesas decorrentes da prestação do serviço correspondente aos atos relativos aos procedimentos previstos no referido Regulamento (UE) n.º 528/2012 e respetivas condições de aplicação.

Os montantes das taxas relativas à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas que ora são fixadas obedecem aos princípios previstos no n.º 3 do artigo 80.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio.

Tais taxas constituirão, nos termos do artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro, receitas próprias da autoridade coordenadora nacional, das autoridades competentes e das autoridades avaliadoras.

Importa ainda proceder à revogação da Portaria n.º 702/2006, de 13 de julho, retificada pela Declaração de Retificação n.º 58/2006, publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 168, de 31 de agosto de 2006.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro, manda o Governo, pelo Ministro de Estado e das Finanças, pelo Ministro do Ambiente e da Ação Climática, pela Ministra da Agricultura e pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o seguinte:

#### Artigo 1.º

##### Objeto

A presente portaria fixa as taxas devidas pelos serviços prestados e os encargos associados, relativos à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas, previstos nos n.ºs 2 e 3 do artigo 80.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio, e artigo 18.º do Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro.

#### Artigo 2.º

##### Taxas

1 — As taxas a pagar pelos requerentes de autorização nacional para a disponibilização e utilização no mercado dos vários tipos de produtos biocidas e pelos requerentes de aprovação de substância ativa por tipo de produto biocida, relativos aos diversos serviços prestados pelas autoridades competentes, pela autoridade coordenadora nacional e pelas autoridades avaliadoras destes produtos e das respetivas substâncias ativas no exercício das competências estabelecidas nos artigos 3.º e 4.º do Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro, são as constantes das tabelas I e II do anexo à presente portaria, que dela fazem parte integrante.

2 — Os quantitativos das taxas a pagar pelos requerentes relativas aos custos dos trabalhos resultantes para as entidades intervenientes nos procedimentos previstos no 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, quando uma autoridade competente portuguesa haja



sido designada como Estado-Membro relator ou autoridade competente avaliadora, são os constantes da tabela I do anexo à presente portaria, que dela faz parte integrante, estabelecidos num valor fixo, ou num valor calculado tendo em conta os critérios definidos no número seguinte.

3 — A autoridade competente ou avaliadora pode determinar, após concordância entre as autoridades envolvidas no processo, um acréscimo até 40 % ao montante total previsto e liquidado correspondente às importâncias fixadas, de acordo com a complexidade e onerosidade de cada processo, em função da variação do volume de trabalho resultante da natureza e número de substâncias ativas incluídas no produto biocida, do tipo de produto biocida, do domínio ou número de utilizações propostas, da inexistência de carta de acesso e da eventual necessidade de recurso à obtenção de serviços a prestar por entidades terceiras.

4 — O pagamento dos montantes das taxas previstas nos n.ºs 1, 2, 3 e 4 da tabela I do anexo à presente portaria é repartido em duas fases:

- a) Na primeira fase, pagamento de 20 % do montante total previsto, para a validação do pedido;
- b) Na segunda fase, pagamento de 80 % do montante total previsto, para a avaliação técnica detalhada do pedido.

5 — O pagamento do montante referido na alínea b) do número anterior pode ser realizado em duas prestações de montante idêntico, mediante pedido do requerente.

6 — O pedido de autorização nacional por reconhecimento mútuo sequencial efetuado por organismos oficiais ou científicos de acordo com o artigo 39.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 tem isenção total do pagamento de taxa.

7 — Nas situações em que o requerente, potencial titular da autorização de um produto, ou em seu nome, não apresenta as informações solicitadas pela autoridade competente no prazo fixado, resultando desse facto o indeferimento do pedido e o arquivamento do processo, o montante da taxa entretanto paga deve ser reembolsado, mediante pedido, em valor equivalente a 10 % do montante previamente calculado e pago.

### Artigo 3.º

#### Atualização das taxas

1 — As taxas previstas no artigo anterior são objeto de atualização anual, com base no coeficiente resultante da totalidade da variação do índice médio de preços no consumidor, no continente, excluindo habitação, relativo ao ano anterior, apurado pelo Instituto Nacional de Estatística, I. P., procedendo-se ao arredondamento do resultado para a casa decimal imediatamente superior.

2 — O valor das taxas, atualizadas nos termos do número anterior, consta de despacho do diretor-geral da Saúde, publicado na 2.ª série do *Diário da República* e publicitado, em permanência, nos sítios da Internet da Direção-Geral de Saúde (DGS) e da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).

### Artigo 4.º

#### Liquidação das taxas

1 — Os prazos para o pagamento das taxas são estabelecidos tendo em conta os prazos dos procedimentos previstos no Regulamento (UE) n.º 528/2012.

2 — Os montantes a liquidar devem ser pagos à autoridade que os solicitar.

3 — Cada autoridade realiza os procedimentos conducentes à receção do pagamento da taxa solicitada.

4 — Para proceder à liquidação dos montantes em dívida, que devem corresponder aos valores estabelecidos, o requerente dispõe do prazo de 30 dias após a apresentação do respetivo pedido.

5 — Antes da decisão de autorização pela autoridade competente, nos casos em que se venha a tornar aplicável o acréscimo percentual previsto no n.º 3 do artigo 2.º, esta procede ao cálculo do montante final a fixar em conformidade com os critérios aí definidos, procedendo à notificação do requerente para pagamento no prazo de 30 dias, da diferença entre o valor ora calculado e o valor liquidado por este antecipadamente, acompanhada da fundamentação da aplicação do referido acréscimo.



6 — Terminado o prazo de 30 dias sem que o requerente tenha apresentado documento comprovativo do pagamento do montante devido, a autoridade competente pode arquivar o processo, dando conhecimento do facto ao interessado.

7 — A desistência do pedido, efetuada pelo requerente antes da validação do processo pela autoridade competente, dispensa o pagamento da taxa devida para a fase posterior de avaliação técnica detalhada do processo, não dispensando o pagamento de 20 % do montante total previsto para a validação do pedido, nos termos do disposto na alínea a) do n.º 4 do artigo 2.º

8 — Todos os prazos fixados no presente artigo são contínuos, não se suspendendo nos sábados, domingos e feriados.

#### Artigo 5.º

##### Destino das taxas

1 — O produto das taxas cobradas e fixadas nos n.ºs 1, 2, 3 e 4 da tabela I do anexo à presente portaria, relativas à avaliação, alteração e renovação de uma substância ativa de um tipo de produto biocida, com vista à sua aprovação a nível europeu, quando Portugal tiver sido nomeado Estado-Membro relator, reverte para as seguintes entidades:

- a) 5 % para a autoridade coordenadora nacional, DGS; e
- b) 14 % para as autoridades competentes, DGS ou DGAV, conforme o caso; e
- c) 81 % distribuído, em partes iguais, pelas três autoridades avaliadoras (DGS, DGAV e Agência Portuguesa do Ambiente) das substâncias ativas biocidas de todos os tipos de produtos biocidas da competência da DGS.

2 — Sem prejuízo do disposto nas alíneas a) e b) do n.º 1, sempre que se trate de substâncias ativas para uso em produtos biocidas de uso veterinário, 81 % das taxas cobradas reverte para a DGAV, na qualidade de autoridade avaliadora exclusiva deste tipo de substâncias.

3 — Sem prejuízo do disposto nas alíneas a) e b) do n.º 1, sempre que se trate de substâncias ativas para uso em produtos biocidas de proteção da madeira, o produto das taxas cobradas reverte para as seguintes entidades:

- a) 61 % para a DGAV, na qualidade de autoridade avaliadora das substâncias ativas para uso em produtos biocidas de proteção da madeira; e
- b) 20 % para o Laboratório Nacional de Engenharia Civil, na qualidade de autoridade avaliadora da eficácia das substâncias ativas para uso em produtos biocidas de proteção da madeira.

4 — Todos os restantes montantes previstos nas tabelas I e II constituem receita exclusiva da autoridade competente de avaliação.

#### Artigo 6.º

##### Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 702/2006, de 13 de julho, retificada pela Declaração de Retificação n.º 58/2006, de 18 de agosto de 2006.

#### Artigo 7.º

##### Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no último dia do mês seguinte ao da data da sua publicação.

O Ministro de Estado e das Finanças, *João Rodrigo Reis Carvalho Leão*, em 27 de janeiro de 2022. — O Ministro do Ambiente e da Ação Climática, *João Pedro Soeiro de Matos Fernandes*, em 28 de janeiro de 2022. — A Ministra da Agricultura, *Maria do Céu de Oliveira Antunes*, em 28 de janeiro de 2022. — O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, *António Lacerda Sales*, em 28 de janeiro de 2022.



## ANEXO

## TABELA I

**Pedidos de avaliação de uma substância ativa de um tipo de produto biocida e pedidos de autorização para disponibilização e utilização no mercado nacional de produtos biocidas, de acordo com o Regulamento (UE) n.º 528/2012**

Tipo de pedido	Euros (€)
1 — Pedido de avaliação de uma substância ativa de um tipo de produto biocida, quando Portugal tiver sido nomeado Estado-Membro relator . . . . .	12 1576,91
2 — Pedido de alteração subsequente das condições de aprovação de uma substância ativa de um tipo de produto biocida, quando Portugal tiver sido nomeado Estado-Membro relator . . . . .	60 788,47
3 — Pedido de renovação de uma substância ativa de um tipo de produto biocida, quando Portugal tiver sido nomeado Estado-Membro relator . . . . .	60 788,47
4 — Pedido de avaliação de inclusão no anexo I de uma substância ativa aprovada na União, quando Portugal tiver sido nomeado Estado-Membro relator . . . . .	60 788,47
5 — Pedido de autorização de um produto biocida através de um procedimento de autorização simplificado, por tipo de produto, quando uma autoridade competente portuguesa tiver sido nomeada autoridade competente de avaliação. . . . .	2 210,49
6 — Notificação de colocação no mercado de um produto biocida autorizado por procedimento de autorização simplificado, por tipo de produto . . . . .	1 657,87
7 — Pedido de autorização de venda nacional de um produto biocida de um tipo de produto, de acordo com as regras do período transitório, por tipo de uso . . . . .	1 657,87
8 — Pedido de notificação de um produto biocida de uso veterinário de um tipo de produto, de acordo com as regras do período transitório, por tipo de uso . . . . .	276,31
9 — Pedido de renovação de autorização de venda nacional de um produto biocida de um tipo de produto de acordo com as regras do período transitório, por tipo de uso . . . . .	1 657,87
10 — Pedido de autorização nacional de um produto biocida de um tipo de produto, de acordo com as regras do Regulamento (UE) n.º 528/2012, por tipo de uso . . . . .	3 315,11
11 — Pedido de autorização nacional de uma família de produtos biocidas de um tipo de produto, de acordo com as regras do Regulamento (UE) n.º 528/2012, por tipo de uso . . . . .	3 315,11 + (1 657,87 × × n.º de produtos da família)
12 — Pedido de renovação de uma autorização nacional de um produto biocida de um tipo de produto, de acordo com as regras do Regulamento (UE) n.º 528/2012, por tipo de uso . . . . .	1 657,87
13 — Pedido de renovação de autorização nacional de uma família de produtos biocidas de um tipo de produto, de acordo com as regras do Regulamento (UE) n.º 528/2012, por tipo de uso . . . . .	1 657,87 + (828,94 × × n.º de produtos na família)
14 — Pedido de autorização nacional por reconhecimento mútuo paralelo de produto biocida de um tipo de produto, por tipo de uso . . . . .	1 657,87
15 — Pedido de autorização nacional por reconhecimento mútuo paralelo de uma família de produtos biocidas de um tipo de produto, por tipo de uso. . . . .	1 657,87 + (828,94 × × n.º de produtos na família)
16 — Pedido de renovação de autorização nacional por reconhecimento mútuo paralelo de cada produto biocida autorizado . . . . .	828,94
17 — Pedido de autorização nacional por reconhecimento mútuo sequencial de produto biocida de um tipo de produto, por tipo de uso. . . . .	1 657,87
18 — Pedido de autorização nacional por reconhecimento mútuo sequencial de uma família de produtos biocidas de um tipo de produto, por tipo de uso. . . . .	1 657,87 + (828,94 × × n.º de produtos na família)
19 — Pedido de renovação de autorização nacional por reconhecimento mútuo sequencial de cada produto biocida autorizado . . . . .	828,94
20 — Pedido de autorização da União de um produto biocida de um tipo de produto e para um tipo de uso, quando uma autoridade competente nacional for designada como autoridade competente de avaliação . . . . .	3 315,11
21 — Pedido de autorização da União de uma família de produtos biocidas de um tipo de produto e para um tipo de uso, quando uma autoridade competente nacional for designada como autoridade competente de avaliação . . . . .	3 315,11 + (1 657,87 × × n.º de produtos na família)
22 — Pedido de renovação de autorização da União de um produto biocida de um tipo de produto e para um tipo de uso, quando uma autoridade competente nacional for designada como autoridade competente de avaliação . . . . .	1 657,87



Tipo de pedido	Euros (€)
23 — Pedido de renovação de autorização da União de uma família de produtos biocidas de um tipo de produto e para um tipo de uso, quando uma autoridade competente nacional for designada como autoridade competente de avaliação . . . . .	1 657,87 + (828,94 × × n.º de produtos na família)
24 — Pedido de licença de comércio paralelo para um produto biocida, de um tipo de produto e para um tipo de uso, idêntico a um produto de referência já autorizado noutro Estado-Membro . . . . .	1 657,87
25 — Notificação de experiência ou ensaio, para fins de investigação, de desenvolvimento científico ou de produção, de um produto biocida ou de substância ativa para um tipo de produto biocida . . . . .	552,62
26 — Pedido de autorização para um único produto que seja idêntico a outro produto de referência único autorizado ou para o qual tenha sido apresentado um pedido de autorização nacional ou da União, de um tipo de produto e por tipo de uso . . . . .	828,94
27 — Pedido de autorização para um único produto que seja idêntico a um produto de referência individual de uma família de produtos biocidas autorizado ou para o qual tenha sido apresentado um pedido de autorização nacional ou da União, de um tipo de produto e por tipo de uso . . . . .	828,94
28 — Pedido de renovação de uma autorização de um único produto que seja idêntico a outro produto de referência único autorizado, de um tipo de produto e por tipo de uso	828,94
29 — Pedido de renovação de uma autorização de um único produto que seja idêntico a um produto de referência individual de uma família de produtos biocidas autorizado, de um tipo de produto e por tipo de uso . . . . .	828,94

TABELA II

**Pedidos de alteração a autorizações concedidas a produtos biocidas, de acordo com o Regulamento de execução (UE) n.º 354/2013 e com o artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 140/2017, de 10 de novembro**

Tipo de pedido	Euros (€)
1 — Pedido de alteração importante a autorização nacional já concedida por cada produto biocida, por tipo de uso . . . . .	1 657,87
2 — Pedido de alteração administrativa a autorização nacional já concedida a cada produto biocida, por tipo de uso, a ser comunicada antes de ser realizada . . . . .	828,93
3 — Pedido de alteração administrativa a autorização nacional já concedida a cada produto biocida, por tipo de uso, a ser efetuada nos doze meses subsequentes à alteração . . .	552,62
4 — Pedido de alteração menor a autorização nacional já concedida por cada produto biocida, por tipo de uso . . . . .	276,31

114968423