



Bruxelas, 28.5.2018
COM(2018) 342 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre a implementação da autorização da União para produtos biocidas em conformidade com o artigo 42.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas

Índice

1. INTRODUÇÃO.....	2
2. NÚMERO E TIPO DOS PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO DA UNIÃO.....	4
3. SUBSTÂNCIAS ATIVAS E TIPOS DE PRODUTOS PARA OS QUAIS FORAM APRESENTADOS PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO DA UNIÃO	8
4. ESTADOS-MEMBROS QUE AVALIAM OS PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO DA UNIÃO.....	10
5. ESTADO DOS PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO DA UNIÃO	11
6. UTILIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE AUTORIZAÇÃO DA UNIÃO POR PARTE DAS PEQUENAS E MÉDIAS EMPRESAS (PME).....	14
7. CONCLUSÕES PRELIMINARES	15

1. INTRODUÇÃO

O Regulamento (UE) n.º 528/2012¹, que é aplicável desde 1 de setembro de 2013, estabelece as regras para a colocação no mercado e a utilização de produtos biocidas. O referido regulamento visa melhorar o funcionamento do mercado dos produtos biocidas na União, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente². O mesmo regulamento revogou a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho³.

O Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece uma abordagem em duas etapas para alcançar os objetivos acima referidos. As substâncias ativas devem estar incluídas no anexo I desse regulamento (as chamadas «substâncias ativas de baixo risco») ou estar aprovadas a nível da União e incluídas numa lista da União de substâncias ativas aprovadas para poderem ser utilizadas em produtos biocidas⁴. Em seguida, os produtos biocidas que contenham qualquer substância ativa requerem uma autorização, tal como descrito mais abaixo, antes de serem colocados no mercado e utilizados.

O Regulamento (UE) n.º 528/2012 introduziu o conceito de família de produtos biocidas, definido no artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do mesmo regulamento. Por conseguinte, a autorização de um produto pode abranger um grupo de produtos biocidas semelhantes. Este conceito permite igualmente ao titular da autorização colocar no mercado novos produtos que pertençam à mesma família de produtos, seguindo um simples processo de notificação em conformidade com o artigo 17.º, n.º 6, do regulamento.

O artigo 17.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 também introduziu a possibilidade de autorizar produtos biocidas da mesma empresa, ou de empresas diferentes, nos mesmos termos e condições. Os pormenores deste procedimento em matéria de produtos biocidas idênticos estão fixados no Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão⁵. Os pedidos ao abrigo deste regulamento estão relacionados com um produto de referência afim, que pode ser um produto já autorizado ou um produto objeto de um pedido no âmbito dos diferentes procedimentos de autorização estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 528/2012, que estão descritos no parágrafo seguinte.

¹ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

² Estão disponíveis informações adicionais sobre o Regulamento (UE) n.º 528/2012 em https://ec.europa.eu/health/biocides/regulation_en e <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

³ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁴ Estão disponíveis informações adicionais sobre a aprovação das substâncias ativas para utilização em produtos biocidas em https://ec.europa.eu/health/biocides/active_substances_en e <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances>

⁵ Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125 de 7.5.2013, p. 4).

O Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece diferentes tipos de pedidos de autorização de produtos biocidas⁶. Em função das propriedades da substância ativa utilizada no produto biocida e dos mercados visados na União, os requerentes podem escolher o tipo de pedido mais adequado:

- um procedimento de autorização simplificado, referido no capítulo V (artigos 25.º a 28.º) do regulamento, que prevê uma autorização acelerada de produtos que contenham apenas substâncias ativas de baixo risco incluídas no anexo I do mesmo regulamento;
- um procedimento de autorização nacional, referido no capítulo VI (artigos 29.º a 31.º) do regulamento, que prevê a autorização num Estado-Membro de produtos biocidas que contenham qualquer substância ativa (que conste quer da lista da União quer do anexo I do regulamento);
- o reconhecimento mútuo de autorizações nacionais, referido no capítulo VII (artigos 33.º a 39.º) do regulamento, em vários Estados-Membros ao mesmo tempo ou sequencialmente;
- uma autorização da União⁷, referida no capítulo VIII (artigos 41.º a 46.º) do regulamento, que é válida em todos os Estados-Membros.

A possibilidade de concessão de uma autorização da União não existia na Diretiva 98/8/CE, a antecessora do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Conforme definido no artigo 3.º, n.º 1, alínea n), do regulamento, a autorização da União é concedida pela Comissão com vista a facilitar a disponibilização no mercado, em toda a União, de certos produtos biocidas com condições de utilização semelhantes em todos os Estados-Membros. Os Estados-Membros, a ECHA e a Comissão podem avaliar se um produto biocida tem condições de utilização semelhantes em toda a União ainda antes da apresentação formal do pedido (a chamada «fase anterior à apresentação do pedido») em conformidade com orientações harmonizadas da União⁸. O artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 especifica que o procedimento de autorização da União não é possível para os produtos biocidas que contenham substâncias ativas abrangidas pelo artigo 5.º do regulamento (ou seja, que preencham os critérios de exclusão) e os incluídos nos tipos de produtos 14, 15, 17, 20 e 21.

Embora o custo da preparação do dossiê e os prazos para a emissão de uma autorização da União sejam aproximadamente os mesmos que os do processo alternativo de reconhecimento mútuo em paralelo, a primeira permite ao titular da autorização aceder diretamente aos mercados de todos os Estados-Membros da UE.

Resumidamente, o procedimento de autorização da União é o seguinte: a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) recebe o pedido e, na sequência da avaliação deste pedido por uma autoridade competente de um Estado-Membro, organiza um processo de revisão inter pares que dá origem a um parecer a emitir pelo seu Comité dos Produtos Biocidas. Este

⁶ Estão disponíveis informações adicionais sobre a autorização dos produtos biocidas em https://ec.europa.eu/health/biocides/biocidal_products_en e <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

⁷ Informações adicionais sobre a autorização da União estão disponíveis em <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation>

⁸ CA-Feb13-Doc.5.1.e – Final, sobre a definição de condições de utilização semelhantes), disponível em <https://circabc.europa.eu/w/browse/c39eb3a0-628a-4626-97ca-a86cfe492917>

parecer será a base para a Comissão decidir se deve ou não conceder uma autorização da União e em que condições. A ECHA cobra taxas pelos serviços prestados no contexto dos procedimentos de autorização da União. Estas taxas são estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) n.º 564/2013 da Comissão⁹.

O artigo 42.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 impôs à Comissão a obrigação de apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a autorização da União para produtos biocidas até 31 de dezembro de 2017:

«3. Até 31 de dezembro de 2017, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação do presente artigo. Esse relatório deve conter uma avaliação da exclusão dos tipos de produtos 14, 15, 17, 20 e 21 da autorização da União.

Se for caso disso, o relatório deve ser acompanhado de propostas pertinentes a adotar de acordo com o processo legislativo ordinário».

Até 31 de dezembro de 2017, ainda não tinha sido concedida qualquer autorização da União, dado que processo regulamentar para os primeiros pedidos de autorização da União ainda não está concluído. Por conseguinte, a Comissão não está em condições de proceder a uma análise completa do funcionamento das atuais disposições sobre a autorização da União constantes do regulamento, incluindo a exclusão dos tipos de produtos 14, 15, 17, 20 e 21 da autorização da União. É necessário adquirir mais experiência antes de ser possível tirar conclusões sólidas e considerar qualquer proposta de alteração.

Por conseguinte, o presente relatório proporciona uma visão global dos pedidos de autorização da União apresentados até 1 de outubro de 2017 e algumas conclusões preliminares baseadas na experiência limitada adquirida até agora com os pedidos de autorização da União.

2. NÚMERO E TIPO DOS PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO DA UNIÃO

O quadro 1 mostra o número de pedidos de autorização da União apresentados nos últimos três anos. Indica se esses pedidos foram apresentados em conformidade com o artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão como «produtos biocidas idênticos» e especifica o tipo de autorização pretendida (produto biocida único ou família de produtos biocidas, como definidos no artigo 3.º, n.º 1, alíneas r) e s), respetivamente, do Regulamento (UE) n.º 528/2012).

Quadro 1: Número de pedidos de autorização da União apresentados, discriminados por tipo de procedimento, ano de apresentação e o tipo de autorização pretendida.

⁹ Regulamento de Execução (UE) n.º 564/2013 da Comissão, de 18 de junho de 2013, relativo às taxas e aos emolumentos a pagar à Agência Europeia dos Produtos Químicos nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 19.6.2013, p. 17).

	Ano de apresentação						Total por tipo de procedimento
	2015		2016		2017		
	Tipo de autorização pretendida		Tipo de autorização pretendida		Tipo de autorização pretendida		
Tipo de procedimento	Produto biocida único	Família de produtos biocidas	Produto biocida único	Família de produtos biocidas	Produto biocida único	Família de produtos biocidas	
Artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012	0	12	5	12	5	36	70
Artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão	0	2	1	8	9	25	45
Subtotal por tipo de autorização/ano	0	14	6	20	14	61	TOTAL
Total por ano	14		26		75		115

O primeiro pedido de autorização da União foi apresentado em setembro de 2015. Até ao final de 2017, foram apresentados, no total, 115 pedidos de autorizações da União, dos quais 70 (60,9 %) foram apresentados ao abrigo do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e 45 (39,1 %) foram apresentados ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão. No que respeita ao tipo de autorização pretendida, 20 pedidos (17,4 %) referiam-se a produtos biocidas únicos e 95 (82,6 %) a famílias de produtos biocidas. Este último número é consideravelmente mais elevado do que as estimativas baseadas num inquérito realizado por duas associações do setor¹⁰ em 2015, no qual se indicava que 44 % do total dos pedidos a apresentar nos próximos anos seriam para famílias de produtos biocidas.

Os dados do quadro 1 mostram uma tendência para o aumento do número de pedidos apresentados ao longo do tempo. O prazo para a apresentação de pedidos de autorização de produtos, que, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, corresponde à data de aprovação da(s) substância(s) ativa(s) relevante(s) contida(s) no produto biocida, parece ser o motor principal desta tendência. Por exemplo, o número de

¹⁰ A.I.S.E. & EBPF survey on the BPR Impact on Biocidal Products and Innovation - 2015, disponível em https://www.aise.eu/documents/document/20160212173604-aise_ebpf_survey_bpr_2015_report.pdf

pedidos apresentados em 2017 reflete as datas-limite para certos desinfetantes amplamente utilizados (p. ex., peróxido de hidrogénio ou ácido peracético). Esta tendência para o aumento também pode ser vista como uma indicação de que a autorização da União se tornou mais atrativo para as empresas que operam no setor dos produtos biocidas, especialmente no que se refere à autorização de famílias de produtos biocidas. Por conseguinte, é interessante comparar o número de pedidos recebidos com algumas estimativas efetuadas no passado.

Os quadros 2 e 3 mostram o número de pedidos apresentados em comparação com as estimativas consideradas no estudo preliminar para a avaliação da adequação e do impacto do atual modelo de taxas para o regulamento relativo aos produtos biocidas e a sua eventual revisão¹¹.

Quadro 2: Número de pedidos de autorização da União apresentados em 2016 e 2017, em comparação com as estimativas para três cenários (pessimista, de base e otimista).

	2016	2017	Total
<i>Cenário pessimista</i>	16	27	43
<i>Cenário de base</i>	20	35	55
<i>Cenário otimista</i>	23	54	77
Pedidos apresentados apenas ao abrigo do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012	17	41	58
Número total de pedidos apresentados, incluindo os pedidos ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão	26	75	101

Quadro 3: Número de pedidos de autorização da União apresentados em 2016 e 2017, tendo em conta o tipo de autorização pretendida, em comparação com as estimativas para os três cenários.

Pedidos relativos a produtos biocidas únicos	2016	2017	Total
<i>Cenário pessimista</i>	6	13	29
<i>Cenário de base</i>	10	16	26
<i>Cenário otimista</i>	11	27	38
Pedidos apresentados apenas ao abrigo do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012	5	5	10
Número total de pedidos apresentados, incluindo os pedidos ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão	6	9	15
Pedidos relativos a famílias de produtos biocidas	2016	2017	Total
<i>Cenário pessimista</i>	10	14	24
<i>Cenário de base</i>	10	19	29
<i>Cenário otimista</i>	12	27	39
Pedidos apresentados apenas ao abrigo do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012	12	36	48
Número total de pedidos apresentados, incluindo os pedidos ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão	20	61	81

¹¹ Ecorys, 15 de abril de 2016. Disponível em: https://echa.europa.eu/documents/10162/2200151/mb_25_2016_bpr_fee_model_en.pdf/2eaaec2-4b6e-448f-91ad-d9181b11b938

Os dados do quadro 2 mostram que o número de pedidos apresentados ao abrigo do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 é semelhante às estimativas para o cenário de base do estudo. No entanto, o número total de pedidos (ou seja, incluindo os pedidos ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão) é claramente superior às estimativas do cenário otimista.

Os dados do quadro 3 indicam também que o número de pedidos apresentados para produtos biocidas únicos, mesmo tendo em conta o número total de pedidos (ou seja, incluindo os pedidos ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão), é claramente inferior às estimativas do cenário pessimista. Pelo contrário, o número de pedidos apresentados ao abrigo do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para famílias de produtos biocidas é claramente superior às estimativas do cenário otimista. Este dado é ainda mais significativa ao considerar-se o número total de pedidos (ou seja, incluindo os pedidos ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão), dado que o número de pedidos é o dobro do número indicado nas estimativas do cenário otimista.

De um modo geral, os dados disponíveis mostram que o procedimento de autorização da União é sobretudo utilizado pelos requerentes para solicitar a autorização de famílias de produtos biocidas que abrangem um elevado número de produtos existentes (e/ou novos) nos mercados dos Estados-Membros. Esta conclusão é também coerente com o inquérito realizado pelas duas associações do setor em 2015, que indicava que cerca de 75 % dos produtos que se prevê permanecerem no mercado no futuro (segundo esse inquérito) se destinavam a ser agrupados em famílias de produtos biocidas.

A autorização da União de uma família de produtos biocidas parece pois ser atrativa em termos de economias de custo esperadas e da redução da carga administrativa para os requerentes no contexto das atuais taxas estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) n.º 564/2013 da Comissão.

Um outro fator possível para a apresentação de um pedido de autorização de famílias de produtos biocidas pode ser a alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão efetuada em 2016¹². Esta alteração introduziu a possibilidade de passar de uma autorização mais abrangente a outra mais limitada (ou seja, de uma família de produtos biocidas para um subconjunto de um ou mais produtos individuais incluídos nessa família de produtos) ou de um mercado mais abrangente a outro mais limitado (ou seja, de uma autorização da União a uma autorização nacional). Na prática, isto significa que as empresas que operam num Estado-Membro podem apoiar os seus produtos existentes apresentando pedidos de autorização nacional de um produto biocida idêntico para produtos biocidas abrangidos por um pedido de autorização da União de uma família de produtos biocidas. Até à data, 14 dos pedidos de autorização da União apresentados em 2017 constituem produtos de referência para 135 pedidos apresentados às autoridades competentes dos Estados-Membros

¹² Regulamento de Execução (UE) 2016/1802 da Comissão, de 11 de outubro de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 275 de 12.10.2016, p. 34).

em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1-A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão.

3. SUBSTÂNCIAS ATIVAS E TIPOS DE PRODUTOS PARA OS QUAIS FORAM APRESENTADOS PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO DA UNIÃO

O quadro 4 mostra as substâncias ativas e tipos do produto pertinentes para os quais foram apresentados pedidos de autorização da União

Quadro 4: Número de pedidos de autorização da União discriminados por substância(s) ativa(s) e tipo(s) de produtos, como definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Substância(s) ativa(s)	Tipo(s) de produto(s)	Total
Iodo	3	6
Iodo (como PVP-iodo)	3	1
Iodo e PVP-iodo	3, 4	4
Ácido octanoico e ácido decanoico	4	1
Ácido octanoico	4	1
Propan-2-ol;	1, 2, 4	16
Peróxido de hidrogénio	1, 2, 3, 4, 5	25
Glutaraldeído ¹³ e CMIT/MIT	2, 4	2
Glutaraldeído ¹³	2, 4, 6, 11, 12	5
CMIT/MIT	2, 4, 6, 11, 12, 13	17
Ácido peracético	2, 3, 4, 5, 11, 12	30
Bifenil-2-ol	6, 13	1
Clotianidina ¹³ e piriproxifena	18	2
Transflutrina	18	1
Permetrina	18	2
Permetrina e s-metoprena	18	1
Total	-	115

O quadro 5 mostra a distribuição dos pedidos de autorização da União de acordo com os principais grupos de tipos de produtos elegíveis para o procedimento de autorização da União.

Quadro 5: Número de pedidos de autorização da União discriminados por grupos principais de tipo(s) de produtos, como definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Grupo principal	Número de pedidos (%)
-----------------	-----------------------

¹³ Substâncias ativas que preenchem os critérios de substituição conforme previsto no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Para esses pedidos, deve ser realizada uma avaliação comparativa nos termos do artigo 23.º do referido regulamento.

Desinfetantes (tipos 1 a 5)	56 (48,7)
Conservantes (tipos 6 a 13)	1 (0,8)
Desinfetantes e conservantes	52 (45,2)
Produtos de controlo de animais prejudiciais (tipos 18 e 19)	6 (5,2)
Total (%)	115 (100)

Os tipos de produtos abrangidos pelos pedidos atuais são coerentes com as disposições do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que estabelece a autorização progressiva de diferentes tipos de produtos ao abrigo da autorização da União. O grupo principal «desinfetantes» representa quase metade dos pedidos (48,7 %) ¹⁴, seguido dos pedidos que incluem uma combinação de utilizações como desinfetantes e conservantes (45,2 %) e, por último, os inseticidas (5,2 %) que correspondem ao tipo de produtos 18. Até agora não foi apresentado nenhum pedido de autorização da União para produtos do tipo 19 (repelentes ou atrativos).

A maior parte dos pedidos de autorização da União (98 do total de 115, ou seja, 85 %) referem-se a mais do que um tipo de produtos. Este aspeto é particularmente importante no caso dos pedidos de autorização de famílias de produtos biocidas, em que é necessário decidir se algumas das utilizações previstas no pedido podem ser consideradas «semelhantes», tal como exigido na definição de família de produtos biocidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Os pedidos de autorização da União dizem respeito a 16 substâncias ativas que representam 38 combinações substância ativa/tipo de produto. Todas estas são substâncias ativas existentes, tal como definidas no artigo 3.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nenhum dos pedidos diz respeito a uma nova substância ativa na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, sendo que a lista da União de substâncias ativas aprovadas que podem ser utilizadas em produtos biocidas já inclui 8 novas substâncias ativas que são elegíveis para o procedimento de autorização da União (ou seja, novas substâncias ativas que não preenchem os critérios de exclusão referidos no artigo 5.º, n.º 1, do regulamento).

Estas 38 combinações de substância ativa/tipo de produto incluídas nos pedidos de autorização da União representam 42,7 % das 89 combinações elegíveis para autorização da União e cujo prazo de apresentação do pedido de autorização, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 3, do regulamento, se situava entre 1 de setembro de 2013 e 1 de outubro de 2017. As 16 substâncias ativas representam 31 % das 52 substâncias ativas aprovadas que eram elegíveis para autorização da União durante esse período.

Por último, apenas 2 das 16 substâncias ativas cumprem um dos critérios de substituição a que se refere o artigo 10.º, n.º 1, alíneas b) a f), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Esta constatação é coerente com o objetivo de desencorajar os potenciais requerentes de apresentarem pedidos de autorização da União para produtos que contenham substâncias ativas que preenchem os critérios de substituição, tal como indicado no considerando 4 do Regulamento de Execução (UE) n.º 564/2013 da Comissão. A taxa adicional de 40 000 euros

¹⁴ Importa salientar que os desinfetantes representam o maior grupo de tipos de produtos, tal como refletido no inquérito do setor de 2015.

aplicável quando a autoridade competente de avaliação tem de efetuar uma avaliação comparativa em conformidade com o artigo 23.º do regulamento, o facto de a validade da autorização da União ser limitada apenas a 5 anos e a falta de qualquer redução das taxas para as PME parecem ter contribuído para alcançar o objetivo acima referido.

4. ESTADOS-MEMBROS QUE AVALIAM OS PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO DA UNIÃO

O quadro 6 dá informações sobre os Estados-Membros que atuam como a autoridade competente de avaliação referida nos artigos 43.º e 44.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Há que salientar que, nos termos do artigo 4.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, para os 45 pedidos apresentados no âmbito deste procedimento, o papel de autoridade competente de avaliação é atribuído à ECHA. Esta função restringe-se principalmente à validação do pedido, uma vez que não existe uma avaliação técnica do produto biocida idêntico (ou seja, apoia-se na avaliação do produto de referência afim que é, em primeiro lugar, realizada por um Estado-Membro avaliador).

Quadro 6: Distribuição dos 70 pedidos de autorização da União apresentados nos termos do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 no que se refere ao Estado-Membro que atua como autoridade competente de avaliação.

Estado-Membro	Total	<i>Taxa de avaliação para uma família de produtos biocidas (euros)¹⁵</i>
Áustria	4	90 000,00
Bélgica	3	30 000,00
Alemanha	7	90 000,00
Dinamarca	2	54 690,00
Finlândia	1	<i>Taxa de base de 54 000,00 com uma taxa máxima de 152 000,00 em função da complexidade do pedido</i>
França	3	80 000,00
Letónia	1	77 048,20
Países Baixos	41	<i>Taxa de base de 40 000,00 com uma taxa progressiva, em função da complexidade do pedido</i>
Reino Unido	8	<i>Por horas despendidas com o pedido</i>
Total	70	

As informações apresentadas no quadro 6 mostram que a avaliação dos pedidos não é repartida de forma equilibrada entre os Estados-Membros. 41 dos 70 pedidos (58 %) são avaliados por um Estado-Membro (Países Baixos).

¹⁵ Estes números baseiam-se nas informações disponíveis no anexo 3 do relatório Ecorys e em algumas atualizações transmitidas pelos Estados-Membros envolvidos. Na Bélgica e nos Países Baixos aplicam-se novas taxas a partir de 1 de janeiro de 2018 (BE: 50 000 euros + 500 euros por produto; NL: 45 000 euros + taxa progressiva, em função da complexidade do pedido).

Com efeito, o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 confere ao requerente o direito de escolher livremente a autoridade competente do Estado-Membro que avaliará o pedido, desde que se apresente uma confirmação escrita de que esta autoridade competente aceita tal tarefa. Podem existir diferentes fatores que motivam a escolha dos Estados-Membros pelos requerentes. Entre esses fatores, o montante das taxas cobradas para a avaliação do pedido parece desempenhar um papel importante. No entanto, outros elementos não quantificáveis, tais como a vontade dos Estados-Membros de atuarem como autoridade competente de avaliação (que deve ser confirmada por escrito antes da apresentação do pedido) podem também ser relevantes.

Importa salientar que requerentes diferentes apresentaram pedidos semelhantes para a mesma combinação de substância ativa/tipo de produto a diferentes autoridades competentes de avaliação. Esta situação conduziu a uma intensa atividade de coordenação pela ECHA, a fim de harmonizar tanto quanto possível as avaliações, quando necessário. Este facto salienta o papel essencial a desempenhar pela ECHA em termos de coordenação das atividades durante a fase de avaliação, ainda antes do processo de revisão interpares.

5. ESTADO DOS PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO DA UNIÃO

Todos os pedidos apresentados até ao momento ao abrigo do artigo 43.º do regulamento foram considerados como dizendo respeito a produtos biocidas que têm condições de utilização semelhantes em toda a União. No contexto da fase anterior à apresentação do pedido, durante a qual é feita essa verificação, verifica-se também se o produto é abrangido pelo âmbito de aplicação do regulamento e se está classificado no(s) tipo(s) de produtos adequado(s). Surgiu um problema de âmbito de aplicação relativamente a 5 pedidos para a mesma combinação substância ativa/tipo de produto. Na sequência de um pedido formal da Alemanha, a Comissão adotou uma decisão¹⁶ nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, tendo concluído que os produtos eram abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento.

O quadro 7 apresenta uma panorâmica do estado de progresso dos pedidos de autorização da União apresentados de acordo com as diferentes etapas processuais referidas nos artigos 43.º e 44.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Estas etapas processuais são as seguintes:

- aceitação do pedido pela ECHA;
- validação e avaliação do pedido pela autoridade competente de avaliação;
- revisão interpares pela ECHA conducente à elaboração do parecer da ECHA; e
- decisão final sobre se a autorização da União pode ser concedida pela Comissão através de atos de execução adotados em conformidade com o procedimento de exame.

¹⁶ Decisão de Execução (UE) 2016/904 da Comissão, de 8 de junho de 2016, nos termos do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa aos produtos que contêm propan-2-ol utilizados para desinfeção das mãos (JO L 152 de 9.6.2016, p. 45).

No que diz respeito aos pedidos apresentados ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, o quadro 7 refere-se:

- à aceitação e validação do pedido pela ECHA;
- à elaboração do parecer da ECHA; e
- à decisão final sobre se a autorização da União pode ser concedida pela Comissão através de atos de execução adotados em conformidade com o procedimento de exame.

Quadro 7: Estado de progresso dos pedidos de autorização da União de acordo com as diferentes etapas processuais referidas nos artigos 43.º e 44.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou nos artigos 4.º e 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão.

Tipo de procedimento	Etapa processual					Total
	Aceitação	Validação	Avaliação	Revisão interpares - pela ECHA	Decisão da Comissão	
Artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012	11	19	37	3	0	70
Artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão	10	15	20*	0	0	45
Total	21	34	57	3	0	115

* Pedidos já validados pela ECHA e para os quais está em curso a avaliação dos produtos de referência afins.

Até agora, a etapa de avaliação só foi concluída para 3 pedidos, e uma amostra tão limitada não permite uma análise sólida dos dados disponíveis. No entanto, dado que 40 pedidos já foram validados pelas autoridades competentes de avaliação e 20 pedidos já foram avaliados pela ECHA, o funcionamento desses processos pode ser analisado de forma mais aprofundada.

O quadro 8 dá informações sobre o tempo mínimo, máximo e mediano necessário para todo o período de validação (em dias). Por conseguinte, este período inclui qualquer suspensão da validação a fim de solicitar informações complementares aos requerentes, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão.

Quadro 8: Tempo mínimo, máximo e mediano (em dias) necessário para a etapa de validação.

Tipo de procedimento	Número de pedidos validados	Mínimo	Máximo	Mediana
Artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012	40	30 dias	541 dias	198 dias
Artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão	20	29 dias	147 dias	73 dias

No que diz respeito ao tempo dedicado pelas autoridades competentes de avaliação à validação dos pedidos apresentados ao abrigo do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a mediana de 198 dias mostra que metade dos pedidos precisaram de mais de 6 meses para a validação. Houve alguns casos em que a validação do pedido levou mais de um ano. Esta constatação indica que um número significativo de pedidos estavam incompletos e que as autoridades competentes de avaliação tiveram de suspender a validação em conformidade com o artigo 43.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A mediana para o período de suspensão era de 90 dias, com um máximo de 259 dias. Isto mostra que, para metade dos pedidos, o período de suspensão foi mais longo do que o prazo de 90 dias previsto no artigo 43.º, n.º 4, do regulamento, que, em princípio, não devia ser ultrapassado. Entre as possíveis medidas corretivas, as seguintes devem ser consideradas:

- Do lado dos requerentes, uma melhor preparação dos dossiês e verificação de que estão completos antes da apresentação do pedido. A combinação de pedidos de autorização de famílias de produtos biocidas que envolvem diferentes tipos de produtos poderá ter desempenhado um papel na complexidade dos dossiês. A este respeito, para facilitar a validação do pedido, seria muito útil organizar reuniões com a autoridade competente de avaliação antes da apresentação do pedido.
- Do lado das autoridades competentes de avaliação, com vista a reduzir o tempo necessário para a validação, seria útil evitar fazer qualquer avaliação da qualidade ou da adequação dos dados ou das justificações apresentados, tal como indicado no artigo 43.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Na mesma ordem de ideias, as informações adicionais solicitadas durante a validação deveriam ser solicitadas durante a avaliação.

O artigo 89.º, n.º 3, prevê um total de 3 anos para a autorização de produtos biocidas existentes ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, é essencial uma validação atempada dos pedidos para que haja o máximo de tempo possível para as etapas processuais seguintes e mais complexas (avaliação pela autoridade competente de avaliação, revisão interpares pela ECHA e autorização pela Comissão).

No que diz respeito ao tempo dedicado pela ECHA à validação dos pedidos apresentados ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão para «produtos biocidas idênticos», a mediana de 73 dias mostra que metade dos pedidos precisaram de mais de 2 meses para a validação. Esta constatação indica que a verificação referida no artigo 4.º, n.º 5, desse regulamento quanto às diferenças propostas entre o produto idêntico e o produto de referência afim pode ser uma tarefa complexa, especialmente no que toca às famílias de produtos biocidas. Há que salientar, contudo, que os atrasos na validação destes pedidos específicos para «produtos biocidas idênticos» não têm consequências

significativas, uma vez que os pedidos são suspensos até que a avaliação do produto de referência seja concluída.

6. UTILIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE AUTORIZAÇÃO DA UNIÃO POR PARTE DAS PEQUENAS E MÉDIAS EMPRESAS (PME)

O quadro 9 dá informações sobre a percentagem de PME entre as empresas que apresentaram pedidos de autorização da União.

Quadro 9: Utilização da autorização da União por parte das PME.

Indicador	Total	Número de PME	% de PME
Número de requerentes	48	10	20,8
Número de pedidos apresentados ao abrigo do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 (todos)	70	10	14,3
Número de pedidos apresentados ao abrigo do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 (como produto biocida único)	10	4	40,0
Número de pedidos apresentados ao abrigo do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 (como famílias de produtos biocidas)	60	6	10,0
Número de pedidos apresentados ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013	45	0	0

Cerca de 21 % dos requerentes que apresentaram pedidos de autorização da União são PME. Trata-se de uma percentagem significativamente mais baixa do que a percentagem global estimada de PME ativas no setor dos biocidas indicada no estudo para a avaliação da adequação e do impacto do atual modelo de taxas para o regulamento relativo aos produtos biocidas e a sua eventual revisão, segundo o qual a percentagem de PME varia entre 73 e 86 % em função da classe de dimensão em termos de volume de negócios ou número de trabalhadores, respetivamente¹⁷.

A autorização da União pode ser um instrumento fundamental para qualquer empresa no sentido de facilitar a disponibilização no mercado de produtos biocidas em toda a União. É evidente que as grandes empresas têm maior capacidade do que as PME para estarem presentes num maior número de Estados-Membros. De acordo com o inquérito realizado no âmbito do estudo acima referido, estimou-se que o limiar para a escolha da autorização da União era ter vendas, em média, em mais de 10 Estados-Membros. Muitas PME, devido à sua dimensão, a uma focalização em nichos de mercado ou a barreiras linguísticas, podem estar mais interessadas em operar num único ou em poucos Estados-Membros¹⁸. Isto poderá explicar o número mais baixo de PME que solicitam uma autorização da União em comparação com as grandes empresas.

¹⁷ Ver as informações disponíveis na página 78 do relatório Ecorys indicado na nota de rodapé 10.

¹⁸ Este argumento foi apresentado pelas organizações acreditadas de partes interessadas relevantes do setor dos produtos biocidas (EBPF-Cefic, Aise e EUAPME) e foi o principal motivo que desencadeou a alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão em 2016.

Por outro lado, o artigo 3.º, n.º 1-A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão permite agora que as PME apresentem pedidos de autorizações nacionais de produtos biocidas idênticos nos casos em que o produto de referência afim é objeto de um pedido de autorização da União. Na realidade, até agora, foram apresentados 135 pedidos às autoridades competentes dos Estados-Membros referentes a 14 pedidos de autorização da União. Esta opção pode ser particularmente atrativa para as PME e pode também explicar por que razão as PME não apresentaram pedidos para os mesmos produtos biocidas a nível da União.

Tanto no estudo supracitado como nos inquéritos do setor, as empresas (em geral) indicam a relevância que a taxa anual a pagar após a concessão de uma autorização da União representa na escolha entre uma autorização da União e uma autorização nacional seguida de reconhecimento mútuo. Este aspeto, juntamente com a impossibilidade de pagar as taxas devidas em várias prestações, pode também ter tido influência sobre o número dos pedidos de autorização da União apresentados pelas PME.

Embora o número de pedidos de autorização da União para produtos biocidas únicos, ao abrigo do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, seja limitado (10), a percentagem de pedidos apresentados pelas PME (40 %) é superior à percentagem de pedidos de autorização de famílias de produtos biocidas (10 %). Esta constatação pode dever-se ao facto de as carteiras de produtos das PME serem mais reduzidas do que as das grandes empresas. No entanto, poderá também indicar que algumas PME podem ainda ter de aumentar a sua capacidade, ou recorrer em maior medida a consultores externos, a fim de preparar e fundamentar dossiês mais complexos para a autorização de famílias de produtos biocidas. Resta analisar mais aprofundadamente de que forma as orientações¹⁹ desenvolvidas pela Comissão para apoiar as PME, e, em particular, o guia prático sobre consórcios, podem ter um efeito positivo neste contexto e aumentar o número dos pedidos de autorização da União apresentados pelas PME no futuro.

7. CONCLUSÕES PRELIMINARES

O número de pedidos apresentados nos termos do artigo 43.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 é comparável com a estimativa de base do estudo para a avaliação da adequação e do impacto do atual modelo de taxas para o regulamento relativo aos produtos biocidas. No entanto, o número total de pedidos apresentados (ou seja, incluindo os pedidos ao abrigo do artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão) é claramente superior às estimativas do cenário otimista desse estudo. Além disso, a tendência para a apresentação de pedidos de autorização da União nos últimos anos mostra que o procedimento é cada vez mais utilizado.

Esta constatação parece indicar que a autorização da União é atrativa com as atuais taxas previstas no Regulamento de Execução (UE) n.º 564/2013 da Comissão, especialmente no que diz respeito às famílias de produtos biocidas. No entanto, só será possível avaliar plenamente o sucesso deste procedimento alguns anos após a concessão efetiva de autorizações da União. Embora a tomada de decisões sobre os quatro primeiros pedidos esteja na fase final, até à data ainda não se concedeu nenhuma autorização da União.

¹⁹ Disponíveis em <https://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Os principais tipos de produtos abrangidos pelos atuais pedidos são os desinfetantes (48,7 %), seguidos dos pedidos que incluem uma combinação de utilizações como desinfetantes e conservantes (45,2 %). Por conseguinte, a autorização da União parece responder às necessidades dos requerentes de abrangerem todo o mercado da União de produtos biocidas amplamente utilizados com condições de utilização semelhantes em toda a UE.

As 16 substâncias ativas incluídas nos pedidos são substâncias ativas existentes aprovadas, tal como definidas no artigo 3.º, n.º 1, alíneas d) e e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Apenas 2 destas 16 substâncias ativas preenchem um dos critérios de substituição a que se refere o artigo 10.º, n.º 1, alíneas b) a f), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Esta constatação é coerente com o objetivo de desencorajar os pedidos de autorização da União para produtos que contenham substâncias ativas que preenchem os critérios de substituição.

O procedimento de autorização da União é sobretudo utilizado pelos requerentes para solicitar a autorização de famílias de produtos biocidas (82,6 % dos pedidos) que abrangem um grande número de produtos existentes nos mercados dos Estados-Membros. Tendo em conta que a maioria dos pedidos de autorização da União são também destinados a mais do que um tipo de produtos (85 %), isto pode acrescentar um certo grau de dificuldade no que diz respeito à validação e avaliação atempadas dos pedidos pelas autoridades competentes.

Na sequência da alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, os pedidos de autorização da União servem como produtos de referência para pedidos nacionais em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1-A, do mesmo regulamento (135 até à data). Isto irá ajudar os requerentes, em especial as PME, a obterem uma autorização para os seus produtos existentes ao nível dos Estados-Membros.

A escolha da autoridade competente de avaliação pelos requerentes não tem uma distribuição equilibrada entre Estados-Membros, e 58 % dos pedidos são atualmente avaliados por um único Estado-Membro. Os fatores subjacentes à escolha dos Estados-Membros por parte dos requerentes devem continuar a ser analisados com vista a encontrar um maior equilíbrio na distribuição da carga de trabalho entre os Estados-Membros.

As informações disponíveis sobre a validação dos pedidos pelas autoridades competentes de avaliação indicam que uma percentagem significativa dos pedidos estava incompleta e carecia de informações suplementares. As principais razões para esta situação e as eventuais medidas corretivas têm de ser investigadas de forma mais aprofundada, tanto no que toca aos requerentes como às autoridades competentes de avaliação. A este respeito, deve ser encorajada uma boa planificação em termos de reuniões antes da apresentação dos pedidos entre o requerente e a autoridade competente de avaliação.

Cerca de 21 % dos requerentes que apresentaram pedidos de autorização da União são PME. O facto de uma percentagem significativa de PME poder estar interessada em operar apenas num número limitado de Estados-Membros pode ter influência neste aspeto. Alguns outros fatores, como a sua capacidade para elaborar e fundamentar os dossiês, o papel da alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, o nível de redução das taxas pagas à ECHA ou a possibilidade de implementar um sistema de pagamento de taxas em prestações, devem ser analisados de forma mais aprofundada, a fim de compreender melhor o seu impacto no número de pedidos apresentados pelas PME.

A Comissão incluirá uma avaliação mais exaustiva do procedimento de autorização da União no seu relatório de síntese a apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em conformidade com o artigo 65.º, n.º 4, desse mesmo regulamento. O relatório de síntese terá como base os relatórios apresentados pelos Estados-Membros à Comissão sobre a aplicação do regulamento nos respetivos territórios, cuja apresentação está prevista para 30 de junho de 2020 em conformidade com o artigo 65.º, n.º 3, do regulamento.