



Bruxelas, 23 de janeiro de 2018

## AVISO ÀS PARTES INTERESSADAS

### SAÍDA DO REINO UNIDO E NORMAS DA UE EM MATÉRIA DE PRODUTOS BIOCIDAS

Em 29 de março de 2017, o Reino Unido notificou a sua intenção de se retirar da União, de acordo com o disposto no artigo 50.º do Tratado da União Europeia. Significa isto que, salvo ratificação de um acordo de saída<sup>1</sup> que estabeleça outra data, todo o direito da União, primário e derivado, deixará de ser aplicável ao Reino Unido a partir das 00h00 (CET - hora da Europa Central) de 30 de março de 2019 («data de saída»). A partir desse momento, o Reino Unido passará a ser um «país terceiro».

A preparação da saída do Reino Unido não diz respeito apenas à UE e às autoridades nacionais, mas também aos privados.

Tendo em conta o grande número de incertezas, nomeadamente quanto ao teor de um eventual acordo de saída, chama-se a atenção das empresas com atividades abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas para as consequências jurídicas decorrentes das atuais normas aplicáveis da União a ter em conta quando o Reino Unido passar a ser um país terceiro.

Sob reserva de disposições transitórias que possam constar de um eventual acordo de saída, as normas da UE em matéria de produtos biocidas deixarão de ser aplicáveis ao Reino Unido a partir da data de saída. Em particular, as empresas devem ter em conta que, em conformidade com o direito da União, um país terceiro não pode agir na qualidade de Estado-Membro avaliador ou Estado-Membro de referência<sup>2</sup>.

No que respeita à **apresentação de quaisquer novos pedidos**, as empresas devem ter em conta os prazos previstos para os diferentes procedimentos regulamentares em que o Reino Unido seria, por exemplo, Estado-Membro avaliador ou Estado-Membro de referência. Atendendo a estas incertezas, bem como ao quadro regulamentar, as empresas devem ponderar a adoção de medidas pertinentes. Por exemplo, sempre que exista o risco de estes procedimentos não estarem concluídos até à data de saída do Reino Unido da União, os requerentes podem optar preferencialmente por outro Estado-Membro avaliador ou Estado-Membro de referência para realizar a avaliação.

Relativamente aos **processos em curso** em que o Reino Unido realiza atualmente avaliações, as empresas devem acompanhar atentamente a evolução dessas avaliações. No caso de haver indicadores claros de que o processo não irá estar concluído até à data de saída, atendendo às

---

<sup>1</sup> Estão em curso negociações com o Reino Unido com vista a celebrar um acordo de saída.

<sup>2</sup> Com a exceção de Estados contratantes do Espaço Económico Europeu (EEE) e da Suíça.

incertezas e ao quadro regulamentar, as empresas devem ponderar tomar medidas pertinentes, por exemplo, optar por outro Estado-Membro avaliador.

As empresas devem igualmente ter em conta que, de acordo com o direito da União:

- os titulares de autorizações de produtos devem estar estabelecidos na União (ou em países do EEE, ou na Suíça);
- os fornecedores de substâncias ativas ou de produtos que constam da lista a que se refere o artigo 95.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas devem estar estabelecidos ou dispor de um representante estabelecido na União (ou em países do EEE, ou na Suíça).

Os serviços da Comissão e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) estão a colaborar com os Estados-Membros, os países do EEE e a Suíça para coordenar atempadamente a comunicação, o acordo e a transferência técnica dos processos que requerem alterações, facto que se reveste de particular importância para o programa de revisão das substâncias ativas existentes em que o Reino Unido é Estado-Membro avaliador, por força do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão.

O sítio Web da Comissão sobre a aprovação de substâncias ativas ([https://ec.europa.eu/health/biocides/policy\\_en](https://ec.europa.eu/health/biocides/policy_en)) contém informações gerais sobre esta matéria, bem como uma série de perguntas e respostas relativas ao Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas. Estas informações estão igualmente disponíveis no sítio Web da ECHA.

Estas páginas serão atualizadas com mais informações e perguntas e respostas, sempre que necessário.

Comissão Europeia  
Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos