



Bruxelas, 23 de outubro de 2018
REV1 – Substitui o documento de
perguntas e respostas publicado em 13 de
setembro de 2017

**PERGUNTAS E RESPOSTAS SOBRE A SAÍDA DO REINO UNIDO DA UNIÃO EUROPEIA NO
QUE SE REFERE AO SETOR DOS PRODUTOS BIOCIDAS**

Em 23 de janeiro de 2018, os serviços da Comissão Europeia publicaram um «*Aviso às partes interessadas – saída do Reino Unido e normas da UE em matéria de produtos biocidas*»¹. Este aviso recordava o seguinte:

«Em 29 de março de 2017, o Reino Unido comunicou a sua intenção de se retirar da União, de acordo com o disposto artigo 50.º do Tratado da União Europeia. Significa isto que, salvo ratificação de um acordo de saída² 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 referência³.»

A presente lista de perguntas e respostas, elaborada pelos serviços da Comissão Europeia, visa dar orientações adicionais com base no supracitado aviso. A lista será posteriormente atualizada e complementada sempre que necessário.

¹ Este aviso substituiu o aviso de 13 de setembro de 2017.

² Estão em curso negociações com o Reino Unido com vista a chegar a um acordo de saída.

³ Com a exceção de Estados contratantes do Espaço Económico Europeu («EEE») e da Suíça.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

- 1. A minha empresa está a ponderar apresentar um pedido ao abrigo do 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 biocidas⁴, para o qual as autoridades do Reino Unido podem agir como autoridade competente de avaliação ou Estado-Membro de referência. Como devo proceder?**

Até à data de saída, o Reino Unido continua a ser membro da União Europeia, com todos os direitos e obrigações decorrentes dessa qualidade. Por conseguinte, ainda é possível escolher o Reino Unido como autoridade competente de avaliação ou Estado-Membro de referência.

No entanto, a partir da data de saída, o Reino Unido já não poderá agir na qualidade de autoridade competente de avaliação ou Estado-Membro de referência. Isto também se aplica se for celebrado um acordo de saída, uma vez que o Reino Unido não pode agir como autoridade competente de avaliação ou Estado-Membro de referência durante o período de transição⁵. Os requerentes devem ter isto em conta ao escolherem o Reino Unido como autoridade competente de avaliação ou Estado-Membro de referência, uma vez que o processo terá de ser entregue a outro Estado-Membro que assuma o papel em causa, antes da data de saída.

- 2. Atualmente, o Reino Unido atua como autoridade competente de avaliação ou Estado-Membro de referência no âmbito de um procedimento de regulamentação em curso respeitante à minha empresa (por exemplo, aprovação de uma substância ativa, renovação da aprovação de uma substância ativa, autorização da União, procedimento de autorização simplificado, reconhecimento mútuo em paralelo, renovação de autorizações de produtos no âmbito do Regulamento Delegado (UE) n.º 492/2014 da Comissão⁶ ou pedidos de alterações menores ou importantes ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão⁷). Que efeitos terá a saída do Reino Unido para o processo pendente?**

Nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o papel da autoridade competente de avaliação ou do Estado-Membro de referência é atribuído a um Estado-Membro, ou à autoridade competente desse Estado-Membro⁸.

No entanto, a partir da data de saída, o Reino Unido já não poderá agir na qualidade de autoridade competente de avaliação ou Estado-Membro de

⁴ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1

⁵ Ver o artigo 123.º, n.º 6, do projeto de acordo de saída, tal como acordado entre a UE e o Reino Unido ao nível do negociador, que pode consultar-se em: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

⁶ JO L 139 de 14.5.2014, p. 1.

⁷ JO L 109 de 19.4.2013, p. 4.

⁸ Por força do Acordo EEE, bem como do Acordo de Reconhecimento Mútuo com a Suíça, esse papel é alargado para incluir a Islândia, o Listenstaine, a Noruega e a Suíça.

referência. Isto também se aplica se for celebrado um acordo de saída, uma vez que o Reino Unido não pode agir como autoridade competente de avaliação ou Estado-Membro de referência durante o período de transição⁹.

Os requerentes num processo em curso no qual o Reino Unido atua na qualidade de autoridade competente de avaliação ou Estado-Membro de referência são aconselhados a acompanhar atentamente a evolução dos trabalhos realizados pela autoridade do Reino Unido e a tomar as medidas adequadas. Por exemplo, se houver indicações de que a autoridade do Reino Unido não concluirá o processo até à data de saída, pode ponderar-se a transferência para outro Estado-Membro avaliador.

Os serviços da Comissão Europeia e da ECHA trabalham com os Estados-Membros da UE-27, os países do EEE e a Suíça a fim de estabelecer uma abordagem coordenada para assegurar um acordo e a transferência técnica do processo em tempo útil, caso tal alteração seja necessária. Os serviços da Comissão Europeia e da ECHA já comunicaram algumas transferências e comunicarão outras no futuro. Este aspeto será particularmente relevante no contexto do programa de exame das substâncias ativas existentes para as quais o Regulamento Delegado da Comissão (UE) n.º 1062/2014¹⁰ designa o Reino Unido como Estado-Membro relator (ver perguntas e respostas mais específicas abaixo).

3. O local de fabrico da substância ativa ou do produto biocida que a minha empresa, sediada na UE-27, está a colocar no mercado da UE situa-se no Reino Unido. Há motivo para preocupação com a saída do Reino Unido?

O Regulamento (UE) n.º 528/2012 não estabelece qualquer requisito específico quanto à localização do local ou dos locais de fabrico das substâncias ativas ou dos produtos biocidas. Por conseguinte, o fabrico pode ter lugar em países terceiros. Assim, a este respeito, não será necessário tomar medidas para continuar a cumprir o disposto no Regulamento (UE) n.º 528/2012. No entanto, a partir da data de saída, as remessas para a UE da substância ativa ou do produto biocida em causa serão consideradas importações, o que pode ter consequências à luz de outros atos legislativos setoriais, como, por exemplo, o Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos¹¹, legislação aduaneira da UE, etc.

4. A ECHA continuará a conceder às empresas sediadas no Reino Unido um direito de remissão para ensaios ou estudos com vertebrados apresentados à ECHA ou a uma autoridade competente no âmbito de um pedido anterior ao

⁹ Ver o artigo 123.º, n.º 6, do projeto de acordo de saída, tal como acordado entre a UE e o Reino Unido ao nível do negociador, que pode consultar-se em: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

¹⁰ JO L 294 de 10.10.2014, p. 1.

¹¹ JO L 201 de 27.7.2012, p. 60.

abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou da Diretiva 98/8/CE¹², mesmo após a saída do Reino Unido?

O mecanismo de partilha de dados previsto nos artigos 62.º e 63.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continuará ao dispor dessas empresas para efeitos do Regulamento (UE) n.º 528/2012, por exemplo, se uma empresa sediada no Reino Unido pretender apresentar um pedido de aprovação de uma substância ativa e solicitar dados relativos a vertebrados para a sua aplicação.

A este respeito, importa salientar que as empresas têm a obrigação legal de questionar a ECHA sobre os dados relativos a vertebrados (artigo 62.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012).

5. A substância ou os dados relativos a produtos específicos na posse da minha empresa, sediada no Reino Unido, continuam a estar protegidos pelas regras de proteção de dados do Regulamento (UE) n.º 528/2012 após a saída do Reino Unido?

Sim. A proteção dos dados aplica-se a todas as informações apresentadas para fins do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ou do ato que o precedeu – a Diretiva 98/8/CE –, nas condições estabelecidas no regulamento.

SUBSTÂNCIAS ATIVAS

6. Que efeitos terá a saída do Reino Unido quanto às substâncias ativas que foram inicialmente avaliadas pelo Reino Unido e posteriormente aprovadas pela Comissão Europeia?

A saída do Reino Unido não afetará de modo algum a validade da aprovação dessas substâncias ativas.

7. A minha empresa deve apresentar um pedido de renovação da aprovação da substância ativa, relativamente à qual o Reino Unido agiu como autoridade competente de avaliação no decurso do primeiro procedimento de aprovação. Dado que, após a data de saída, o Reino Unido deixará de poder agir nessa qualidade, a minha empresa pode escolher outra autoridade competente de avaliação?

Sim. O artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não exige que a autoridade competente de avaliação à qual se recorre para a renovação seja a da primeira aprovação, embora isso seja habitualmente recomendado, para agilizar o processo. A norma referida dispõe que, ao apresentar o seu pedido de renovação, se indique o nome da autoridade competente proposta para a avaliação do mesmo e se apresente uma confirmação por escrito da anuência dessa autoridade.

Os serviços da Comissão Europeia têm trabalhado de forma coordenada com os Estados-Membros da UE-27, os países do EEE e a Suíça a fim de identificar novas autoridades competentes de avaliação para as substâncias ativas em causa. Os serviços da Comissão Europeia já informaram os participantes originais no programa de exame sobre as novas autoridades competentes de avaliação. A

¹² 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).

ECHA disponibilizará igualmente esta informação ao público, a fim de dar conhecimento a outros potenciais candidatos (por exemplo, fornecedores alternativos).

8. Que efeitos terá a saída do Reino Unido quanto aos pedidos de aprovação de substâncias ativas – abrangidas ou não pelo procedimento de exame – que estão atualmente a ser avaliados pelo Reino Unido?

A partir da data de saída, o Reino Unido deixará de poder agir como autoridade competente de avaliação. Isto também se aplica se for celebrado um acordo de saída, uma vez que o Reino Unido não pode agir como autoridade competente de avaliação ou Estado-Membro de referência durante o período de transição¹³.

Os serviços da Comissão Europeia têm trabalhado de forma coordenada com os Estados-Membros da UE-27, os países do EEE e a Suíça a fim de identificar novas autoridades competentes de avaliação para as substâncias ativas em causa. A Comissão Europeia adotará e publicará, antes da data de saída, uma alteração do Regulamento Programa de Exame¹⁴, que enumerará as substâncias ativas existentes e as autoridades competentes de avaliação que as avaliarão. O nome das novas autoridades competentes de avaliação terá já sido diretamente comunicado aos participantes no procedimento de exame.

Os serviços da Comissão Europeia também identificaram novas autoridades competentes de avaliação para o exame dos pedidos pendentes de aprovação de substâncias ativas que não sejam abrangidas pelo Regulamento Programa de Exame (por exemplo, novas substâncias ativas). O nome dessas autoridades também foi diretamente comunicado aos requerentes e será divulgado no sítio da ECHA.

9. A minha empresa, sediada no Reino Unido, está incluída na lista como fornecedor, de acordo com o artigo 95.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Na perspetiva da saída do Reino Unido, o que devo fazer?

Nos termos do artigo 95.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os fornecedores de substâncias ou produtos enumerados na lista ao abrigo desse artigo devem estar estabelecidos na União Europeia. Assim, terá de designar um representante estabelecido na União (ou nos países do EEE ou na Suíça) e comunicar atempadamente o facto à ECHA, por meio do «pedido de correção»¹⁵, para que essa informação seja incluída numa versão atualizada da lista, antes da data de saída. Caso contrário, o fornecedor do Reino Unido será retirado da lista do artigo 95.º e os produtos biocidas que fornece deixarão de poder ser disponibilizados na UE.

¹³ Ver o artigo 123.º, n.º 6, do projeto de acordo de saída, tal como ajustado entre a UE e o Reino Unido ao nível do negociador, que pode consultar-se em: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf.

¹⁴ O projeto de regulamento delegado que altera o Regulamento Programa de Exame já foi tornado público no portal «Legislar melhor» da Comissão, no seguinte endereço: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-2382032_en.

¹⁵ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

10. A minha empresa é exterior à UE e o meu representante na UE para efeitos do artigo 95.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 está estabelecido no Reino Unido. Na perspetiva da saída do Reino Unido, o que devo fazer?

Nos termos do artigo 95.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os fornecedores de substâncias ou produtos incluídos na lista ao abrigo do artigo 95.º devem estar estabelecidos na União Europeia. Assim, terá de designar um novo representante estabelecido na União (ou nos países do EEE ou na Suíça) e comunicar atempadamente o facto à ECHA, por meio do «pedido de correção»¹⁶, para que essa informação seja incluída numa versão atualizada da lista antes da data de saída.

11. A minha empresa, sediada na UE-27, está incluída na lista ao abrigo do artigo 95.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 como fornecedor de uma substância ativa relativamente à qual adquiriu uma carta de acesso a uma empresa sediada no Reino Unido. A saída do Reino Unido afeta a inclusão da minha empresa na lista ao abrigo do artigo 95.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012?

Não. Os detentores de dados que concedem cartas de acesso não precisam de estar sediados na UE.

12. A minha empresa, sediada no Reino Unido, poderá ainda apresentar pedidos de aprovação de substâncias ativas ou de inclusão das mesmas no anexo I, após a data de saída?

Sim, as entidades de países terceiros podem apresentar os pedidos em causa. Contrariamente ao caso das autorizações de produtos, os requerentes da aprovação de uma substância ativa ou da sua inclusão no anexo I não são «detentores» ou «titulares» de uma aprovação e não têm de estar estabelecidos na UE. No entanto, para a avaliação do pedido, terá de obter o acordo de uma autoridade competente de avaliação de um Estado-Membro da UE-27, de um país do EEE ou da Suíça.

PRODUTOS BIOCIDAS

13. A minha empresa, sediada no Reino Unido, é titular de uma autorização de produto num Estado-Membro da UE-27 ou de uma autorização da União ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Que efeitos terá a saída do Reino Unido para essa autorização?

Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, alínea p), do Regulamento (CE) n.º 528/2012, o titular de uma autorização tem de estar estabelecido na União. Por força do Acordo EEE, bem como do Acordo de Reconhecimento Mútuo com a Suíça, o titular de uma autorização pode também estar estabelecido na Islândia, no Listenstaine, na Noruega ou na Suíça.

Terá, por conseguinte, de transferir a autorização para um novo titular estabelecido num Estado-Membro da UE-27 ou num dos países atrás referidos, antes da data de saída. Pode solicitar a alteração da sua autorização por meio de uma alteração administrativa a um produto que tem de ser comunicada antes de

¹⁶ https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers_

ser realizada (ver título 1, secção 1, ponto 3, do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão).

14. A partir da data de saída, um Estado-Membro da UE-27 poderá continuar a emitir autorizações nacionais para produtos biocidas com base no reconhecimento mútuo, perante uma autorização do Reino Unido?

Não, isso já não será possível.

15. A minha empresa é titular de uma autorização emitida por um Estado-Membro da UE-27 antes da data de saída do Reino Unido, com base no reconhecimento mútuo de uma autorização do Reino Unido. A minha autorização no Estado-Membro da UE-27 será afetada pela saída do Reino Unido?

Não. A autorização nacional concedida por cada Estado-Membro da UE-27 permanece válida nesse Estado-Membro da UE-27.

16. A minha empresa deve apresentar um pedido de alteração ou de renovação de uma autorização de um produto concedida com base num processo de reconhecimento mútuo em que o Reino Unido agiu como Estado-Membro de referência. Dado que, a partir da data de saída, o Reino Unido deixará de poder agir como Estado-Membro de referência, a minha empresa pode escolher outra autoridade competente com essa incumbência?

Sim. Tanto o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão como o Regulamento Delegado (UE) n.º 492/2014 da Comissão permitem que o titular da autorização escolha outro Estado-Membro de referência para os processos de alteração e renovação da mesma. Contudo, terá de apresentar, no âmbito do pedido, uma confirmação por escrito de que a nova autoridade competente concorda em agir como autoridade do Estado-Membro de referência.

Os serviços da Comissão Europeia e da ECHA têm trabalhado de forma coordenada com os Estados-Membros da UE-27, os países do EEE e a Suíça, a fim de identificar novos Estados-Membros de referência para alguns produtos dos tipos 8 e 18 relativamente aos quais os titulares de autorizações tinham de apresentar um pedido de renovação até ao final de 2018. O nome dessas autoridades foi comunicado diretamente aos titulares de autorizações em causa.

17. Que efeitos terá a saída do Reino Unido nos pedidos de reconhecimento mútuo em curso, em paralelo com os pedidos em que Reino Unido é o Estado-Membro de referência?

A partir da data de saída, o Reino Unido deixa de poder agir na qualidade de Estado-Membro de referência. Isto também se aplica se for celebrado um acordo de saída, uma vez que o Reino Unido não pode agir como autoridade competente de avaliação ou Estado-Membro de referência durante o período de transição¹⁷.

Assim, como referido no par de perguntas-respostas n.º 2, nos casos em que o Reino Unido atua atualmente na qualidade de Estado-Membro de referência,

¹⁷ Ver o artigo 123.º, n.º 6, do projeto de acordo de saída, tal como acordado entre a UE e o Reino Unido ao nível do negociador, que pode consultar-se em: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

importa acompanhar atentamente a evolução dos trabalhos realizados pela autoridade do Reino Unido e tomar as medidas adequadas. Por exemplo, se houver indicações de que a autoridade do Reino Unido não concluirá o processo até à data de saída, pode ponderar-se a transferência para outro Estado-Membro avaliador. Neste caso, o novo Estado-Membro de referência continuará a exercer as funções pertinentes a que se refere o artigo 34.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Os serviços da Comissão Europeia e da ECHA têm trabalhado de forma coordenada com os Estados-Membros da UE-27, os países do EEE e a Suíça a fim de identificar novos Estados-Membros de referência para alguns processos em curso. O nome desses Estados-Membros de referência foi comunicado diretamente aos requerentes das autorizações em causa.

No entanto, se nenhum Estado-Membro assumir o papel de Estado-Membro de referência, pode haver várias consequências, consoante a fase processual em que o pedido se encontrar na data de saída:

- Se, antes da data de saída, o Reino Unido, na qualidade de Estado-Membro de referência, tiver introduzido no Registo dos Produtos Biocidas os elementos constantes do artigo 34.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 (isto é, o resumo das características do produto biocida e o relatório final de avaliação, juntamente com quaisquer condições ou termos acordados para a disponibilização no mercado ou a utilização do produto biocida), o Estado-Membro interessado pode proceder à autorização nacional dos produtos, de acordo com o artigo 34.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- Se o atual Estado-Membro de referência (Reino Unido) não tiver introduzido no Registo dos Produtos Biocidas, antes da data de saída, os elementos acima referidos, o requerente terá de apresentar, em paralelo, um novo pedido de reconhecimento mútuo a outro Estado-Membro de referência, da sua escolha, e ao Estado-Membro interessado, de acordo com o artigo 34.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, respetivamente.

18. Que efeitos terá a saída do Reino Unido nos pedidos de autorizações da União em curso para os quais a autoridade do Reino Unido é a autoridade competente de avaliação?

A partir da data de saída, a autoridade do Reino Unido deixará de poder agir como autoridade competente de avaliação. Isto também se aplica se for celebrado um acordo de saída, uma vez que o Reino Unido não pode agir como autoridade competente de avaliação ou Estado-Membro de referência durante o período de transição.¹⁸

Assim, nos casos em que a autoridade do Reino Unido atua atualmente como autoridade competente de avaliação, importa acompanhar de perto a evolução dos trabalhos realizados pela autoridade do Reino Unido e tomar as medidas adequadas. Por exemplo, se houver indicações de que a autoridade do Reino

¹⁸ Ver o artigo 123.º, n.º 6, do projeto de acordo de saída, tal como acordado entre a UE e o Reino Unido ao nível do negociador, que pode consultar-se em: https://ec.europa.eu/commission/sites/beta-political/files/draft_agreement_coloured.pdf

Unido não concluirá o processo até à data de saída, pode ponderar a transferência para outra autoridade competente de avaliação. Neste caso, a nova autoridade competente de avaliação continuará a exercer as funções pertinentes a que se refere o artigo 44.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Os serviços da Comissão Europeia e da ECHA têm trabalhado de forma coordenada com os Estados-Membros da UE-27, os países do EEE e a Suíça a fim de identificar novas autoridades competentes de avaliação para alguns processos em curso. O nome dessas autoridades competentes de avaliação foi comunicado diretamente aos requerentes das autorizações em causa.

No entanto, se nenhuma autoridade assumir o papel de autoridade competente de avaliação, pode haver várias consequências, consoante a fase processual em que o pedido se encontrar na data de saída:

- Se a fase de avaliação pelos pares a que se refere o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 tiver sido concluída antes da data de saída (ou seja, se a ECHA tiver apresentado o parecer pertinente à Comissão – que inclui o resumo das características do produto biocida, o relatório de avaliação final e quaisquer termos ou condições acordados relativos à disponibilização no mercado ou utilização do produto biocida), a Comissão pode conceder a autorização da União de acordo com o artigo 44.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- Se a fase de análise pelos pares a que se refere o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não tiver sido concluída antes da data de saída (ou seja, se a ECHA não tiver apresentado o parecer pertinente à Comissão), o requerente terá de apresentar um novo pedido de autorização da União de acordo com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

19. No caso de ser encerrado um pedido paralelo de reconhecimento mútuo, ou de autorização da União, e tiver de ser apresentado um novo pedido, como será afetado o estatuto jurídico dos produtos existentes no mercado, no respeitante ao artigo 89.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012?

Se a apresentação do pedido inicial tiver sido avaliada pelo Reino Unido, o requerente cumpriu a obrigação legal prevista no artigo 89.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Assim, o produto ou os produtos existentes beneficiam do disposto no artigo 89.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Por conseguinte, o produto ou produtos acima referidos poderão continuar a ser disponibilizados no mercado e utilizados de acordo com o disposto no artigo 89.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que o requerente apresente, em paralelo, um novo pedido de reconhecimento mútuo (a um novo Estado-Membro de referência, à sua escolha, e aos mesmos Estados-Membros, de acordo com o artigo 34.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, respetivamente), ou um novo pedido de autorização da União de acordo com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, antes da data de saída.

20. A minha empresa utiliza um produto biocida de baixo risco, autorizado no Reino Unido através do procedimento de autorização simplificado. É possível

notificar a colocação desse produto no mercado dos países da UE-27 após a saída do Reino Unido?

Não. Após a data de saída, a autorização concedida pelo Reino Unido deixa de ser válida, no respeitante ao Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, cessa também o direito do titular da autorização de disponibilizar o produto no mercado dos Estados-Membros notificados, de acordo com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Assim, a empresa terá de obter uma nova autorização para o produto, através do procedimento de autorização simplificado, num Estado-Membro da UE-27, num país do EEE ou na Suíça, antes da saída do Reino Unido.

21. A minha empresa notificou a alguns Estados-Membros, ao abrigo do artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um produto biocida de baixo risco autorizado no Reino Unido através do procedimento de autorização simplificado. Que efeitos terá a saída do Reino Unido para essas notificações?

A partir da data de saída, a autorização concedida pelo Reino Unido deixará de ser válida. Por conseguinte, nos termos do artigo 17.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os produtos notificados nos outros Estados-Membros deixam de poder ser disponibilizados no mercado e utilizados.

Se pretender manter o produto no mercado dos Estados-Membros notificados, a empresa terá de obter uma nova autorização, por meio do procedimento de autorização simplificado, de um Estado-Membro da UE-27, de um país do EEE ou da Suíça, antes da saída do Reino Unido, devendo notificar desse facto os outros Estados-Membros, os países do EEE e a Suíça.

ARTIGOS TRATADOS

22. O local de fabrico de um artigo tratado que a minha empresa, sediada na UE-27, coloca no mercado da UE situa-se no Reino Unido. Há motivos para preocupação?

O Regulamento (UE) n.º 528/2012 não estabelece qualquer requisito específico no que respeita à localização do local ou dos locais de fabrico dos artigos tratados, que podem ser fabricados em países terceiros. Os artigos tratados fabricados em países terceiros podem ser colocados no mercado da UE se satisfizerem as condições previstas no Regulamento (UE) n.º 528/2012, nomeadamente nos artigos 58.º e 94.º. No entanto, a partir da data de saída, as remessas para a UE desses artigos tratados serão consideradas importações, o que pode ter consequências na perspectiva de outros atos legislativos setoriais, como, por exemplo, o Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos, legislação aduaneira da UE, etc.

23. O que acontecerá a um artigo tratado que tenha sido fabricado fora da UE, importado pela primeira vez para o Reino Unido antes da data de saída e disponibilizado no mercado da UE-27 após essa data?

Qualquer artigo colocado no mercado da UE está sujeito às condições previstas no Regulamento (UE) n.º 528/2012, nomeadamente nos artigos 58.º e 94.º. A partir da data de saída, as expedições do Reino Unido para a UE desse artigo

tratado serão importações. Se o artigo tratado tiver sido colocado no mercado do Reino Unido antes da data de saída, pressupõe-se que é conforme com o Regulamento (UE) n.º 528/2012, pelo que não deve haver consequências específicas nesta matéria (por exemplo, no que respeita à aprovação da substância ativa na UE-27, às informações adequadas na rotulagem, etc.).

QUESTÕES INFORMÁTICAS – REGISTO DOS PRODUTOS BIOCIDAS

24. A minha empresa, estabelecida no Reino Unido, continuará a dispor de acesso ao instrumento R4BP e da possibilidade de apresentação de pedidos através do mesmo?

Sim. As empresas sediadas em países terceiros têm acesso à R4PB para determinados processos, como, por exemplo, a aprovação de substâncias ativas, as notificações e as comunicações. A partir da data de saída, o Reino Unido passará a ser um «país terceiro».

25. As contas no sistema R4BP da minha empresa, sediada no Reino Unido, continuarão acessíveis após a data de saída?

Sim, continuará a ter acesso ao R4BP, na qualidade de empresa de um país terceiro. As empresas sediadas no Reino Unido poderão executar as ações autorizadas para empresas de países terceiros (por exemplo, pedidos de aprovação de substâncias ativas).

26. Após a data de saída, a ECHA continuará a facultar à minha empresa, sediada no Reino Unido, acesso a todos os dados constantes da sua conta R4BP?

As empresas sediadas no Reino Unido continuarão a ter acesso aos seus dados no R4BP.

27. Uma empresa sediada no Reino Unido pode continuar a apresentar pedidos através do R4BP após a data de saída?

Uma empresa sediada no Reino Unido pode continuar a agir como «responsável pelo processo» no R4BP. Isto significa que poderá, entre outras coisas, apresentar pedidos ou notificações e acompanhar a evolução de um determinado processo. As empresas sediadas no Reino Unido podem, por exemplo, continuar a solicitar aprovações de substâncias ativas (ou renovações de aprovações) após a saída do Reino Unido. Importa, contudo, salientar que a autorização de um produto biocida só pode ser concedida a uma empresa sediada na UE.