

Guia Prático do Regulamento relativo aos Produtos Biocidas

Série especial sobre a partilha de dados - Introdução ao RPB e
observações sobre as PME

ABC

ADVERTÊNCIA JURÍDICA

O presente documento destina-se a ajudar os utilizadores a cumprirem as suas obrigações ao abrigo do regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB). Importa salientar, no entanto, que o texto do RPB é a única referência legal que faz fé e que as informações contidas no presente documento não constituem aconselhamento jurídico. A utilização das informações é da inteira responsabilidade do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade relativamente à utilização que possa ser feita das informações contidas no presente documento.

Guia prático do Regulamento relativo aos Produtos Biocidas: série especial sobre a partilha de dados - Introdução ao RPB e observações sobre as PME

Referência: ECHA-15-B-03-PT
N.º de Cat.: ED-04-15-164-PT-N
ISBN-13: 978-92-9247-155-2
DOI: 10.2823/47238
Data de publ.: Abril de 2015
Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2015

Este documento estará disponível em 23 línguas: alemão, búlgaro, checo, croata, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco.

Todas as perguntas ou observações sobre o presente documento devem ser enviadas através do formulário de pedido de informações, indicando a referência do documento, a data de publicação e o capítulo e/ou página do documento a que as observações se referem. Pode aceder a esse formulário através da página «Contact ECHA», em:

<http://echa.europa.eu/contact>

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Endereço para visitas: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

HISTORIAL DO DOCUMENTO

Versão	Observações	Data
Versão 1.0	Primeira edição	Abril de 2015

PREFÁCIO

O presente Guia Prático contém informações gerais sobre o Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas (RPB) e a partilha de dados, bem como observações sobre as PME. Faz parte de uma série especial de guias práticos sobre a partilha de dados para efeitos do RPB, que inclui também guias práticos específicos sobre partilha de dados, Cartas de Acesso e consórcios.

O presente Guia Prático não deve ser lido isoladamente. Estão disponíveis outros documentos de orientação da Agência, cuja consulta é recomendada.

A série especial de guias práticos foi desenvolvida pela Comissão Europeia, com a colaboração da Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designada «Agência»), das autoridades competentes dos Estados-Membros («ACEM»), de diversas PME, associações representativas, gabinetes de advogados e consultores técnicos.

Índice

ADVERTÊNCIA JURÍDICA	2
HISTORIAL DO DOCUMENTO	3
PREFÁCIO	4
LISTA DE ABREVIATURAS	6
LISTA DE TERMOS E DEFINIÇÕES	7
1. VISÃO GERAL DO REGULAMENTO RELATIVO AOS PRODUTOS BIOCIDAS	9
1.1. Introdução	9
1.2. Contexto: o que é o RPB?	9
1.3. Qual é a função dos dados no âmbito do RPB?	11
2. NOVAS REGRAS RELATIVAS À PARTILHA DE DADOS	12
2.1. Proteção de dados	12
2.2. Regras de partilha de dados ao abrigo do RPB	13
3. CONSIDERAÇÕES E OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA AS PME	15

LISTA DE ABREVIATURAS

No presente Guia Prático são utilizadas as abreviaturas seguintes.

Termo/abreviatura	Explicação
ACEM	Autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela aplicação do RPB, designadas nos termos do artigo 81.º do RPB
CdA	Carta de acesso
DPB	Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (diretiva relativa aos produtos biocidas)
FPB	Família de produtos biocidas
PBI	Produto biocida idêntico
PME	Pequenas e médias empresas
R4BP	Registo de Produtos Biocidas
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)
RPB	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 (regulamento relativo aos produtos biocidas)
SA	Substância ativa
TA	Titular da autorização
TP	Tipo de produtos
UE	União Europeia

LISTA DE TERMOS E DEFINIÇÕES

Para efeitos dos Guias Práticos, são aplicáveis as definições estabelecidas no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas (RPB). As definições mais relevantes são reproduzidas a seguir, juntamente com outros termos normalizados utilizados nos Guias Práticos.

Termo/abreviatura	Explicação
Acesso	Entende-se por acesso o direito de remeter para dados/estudos aquando da apresentação de pedidos ao abrigo do RPB, no seguimento de um acordo com o proprietário dos dados. Dependendo do teor do acordo de partilha de dados, este termo pode também significar o direito de consultar cópias em papel dos estudos e/ou o direito de obter cópias em papel dos estudos.
Agência	A Agência Europeia dos Produtos Químicos, criada ao abrigo do artigo 75.º do REACH
Carta de acesso	Um documento original, assinado pelo proprietário dos dados ou pelo seu representante, em que se declara que os dados podem ser utilizados, em benefício de terceiros, pelas autoridades competentes, pela Agência ou pela Comissão, para efeito do RPB (artigo 3.º, n.º 1, alínea t), do RPB)
Direito de remissão	O direito de remeter para dados/estudos aquando da apresentação de pedidos ao abrigo do RPB, na sequência de um acordo com o proprietário dos dados (este direito é geralmente concedido através de uma CdA). Este direito de remissão também pode ser concedido pela Agência na sequência de um litígio relativo à partilha de dados, nos termos do artigo 63.º, n.º 3, do RPB
Equivalência técnica	A semelhança, no que diz respeito à composição química e ao perfil de perigo, entre uma substância produzida a partir de uma fonte diferente, ou a partir da mesma fonte de referência, mas após alteração do processo e/ou local de fabrico, em comparação com a substância proveniente da fonte de referência que foi objeto da avaliação de risco inicial, como previsto no artigo 54.º do RPB (artigo 3.º, n.º 1, alínea w), do RPB). A equivalência técnica é um requisito para a apresentação de um pedido de autorização de um produto, mas não para um pedido ao abrigo do artigo 95.º do RPB, não constituindo uma condição prévia legal para a partilha de dados nos termos do artigo 62.º e do artigo 63.º do RPB
Família de produtos biocidas	Um grupo de produtos biocidas com: i) utilizações semelhantes, ii) as mesmas substâncias ativas, iii) uma composição semelhante que apresente variações especificadas, e iv) níveis de risco e de eficácia semelhantes (artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do RPB)
Fornecedor dos dados	A empresa/pessoa que apresenta os dados à Agência/ACEM no âmbito de um pedido ao abrigo da DPB ou do RPB
Lista do artigo 95.º	A lista de substâncias relevantes e de fornecedores publicada pela Agência nos termos do artigo 95.º, n.º 1, do RPB

Termo/abreviatura	Explicação
Nova substância ativa	Uma substância que não se encontrava no mercado em 14 de maio de 2000 enquanto substância ativa de um produto biocida para fins diferentes da investigação e desenvolvimento científicos ou da investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (artigo 3.º, n.º 1, alínea e), do RPB)
Potencial requerente	Qualquer pessoa que tencione realizar ensaios ou estudos para efeitos do RPB (artigo 62.º, n.º 1, do RPB)
Procedimento acelerado	Um método de obtenção de uma CdA para efeitos do artigo 95.º que prevê negociações limitadas e um acordo escrito de partilha de dados sucinto. Também descrito como uma operação «de balcão»
Procedimento normal	Um método de obtenção de uma CdA que prevê a realização de debates circunstanciados sobre os direitos cobertos pela CdA, bem como um acordo escrito de partilha de dados pormenorizado
Produto biocida idêntico	Um produto biocida ou família de produtos biocidas que seja igual a um produto ou família de produtos de referência afim, nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 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
Produto de referência afim	No contexto da autorização de um PBI, o produto de referência afim é o produto biocida ou família de produtos biocidas que já tinha sido autorizado ou para o qual já tinha sido apresentado um pedido e que é igual ao PBI
Programa de análise	O programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes contidas em produtos biocidas referido no artigo 89.º do RPB
Semelhança química	Uma verificação que pode ser feita antes da adoção da decisão de aprovação de uma substância ativa, que avalia a identidade e a composição química de uma substância ativa proveniente de uma fonte com o objetivo de determinar a sua semelhança em relação à composição química da mesma substância proveniente de uma fonte diferente.
Substância ativa existente	Uma substância que se encontrava no mercado em 14 de maio de 2000 enquanto substância ativa de um produto biocida para fins diferentes da investigação e desenvolvimento científicos ou da investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (artigo 3.º, n.º 1, alínea d), do RPB)
Todos os esforços	O nível de diligência exigido aquando da negociação da partilha de dados nos termos do artigo 63.º, n.º 1, do RPB

1. VISÃO GERAL DO REGULAMENTO RELATIVO AOS PRODUTOS BIOCIDAS

1.1. Introdução

- a) Todas as empresa ou pessoas envolvidas em qualquer etapa da cadeia de abastecimento e/ou de utilização de produtos biocidas no mercado da União Europeia ou do Espaço Económico Europeu (designados conjuntamente por «UE» no presente Guia Prático) serão provavelmente afetadas pelo RPB, que tem por objeto «a disponibilização no mercado e a utilização de produtos biocidas».
- b) O RPB estabelece, ao nível da UE, um sistema para a aprovação de substâncias ativas — que são os principais ingredientes dos produtos biocidas — e a subsequente autorização de produtos biocidas que contenham essas substâncias ativas. Os intervenientes a montante e a jusante da cadeia de abastecimento — fabricantes de países terceiros que exportam para a UE, importadores ou fabricantes da UE, etc. — necessitam de conhecer os vários procedimentos que lhes permitirão continuar a operar no mercado de produtos biocidas na UE.
- c) O presente Guia Prático fornece uma panorâmica geral do RPB, incluindo as suas disposições relativas à partilha dos dados, e analisa especificamente a posição e o papel das PME que, tal como os outros operadores do mercado europeu de produtos biocidas, estão sujeitas às regras do RPB. O Guia Prático é acompanhado de três Guias complementares que focam i) a aplicação prática das disposições de partilha de dados, ii) as cartas de acesso que podem ser negociadas entre as partes e iii) o papel de consórcios, quando existam, no processo geral de partilha de dados previsto no RPB.

1.2. Contexto: o que é o RPB?

- a) Os produtos biocidas, pela sua própria natureza, podem ser nocivos para os seres humanos, os animais e/ou o ambiente. A UE adotou o RPB a fim de estabelecer um sistema abrangente de regulação dos produtos biocidas, com o objetivo de garantir um equilíbrio entre os riscos potenciais de danos e os benefícios esperados desses produtos. O RPB estabelece regras pormenorizadas sobre como efetuar a avaliação científica dos riscos decorrentes das substâncias ativas e dos produtos biocidas. Estabelece igualmente regras sobre o modo como as empresas/pessoas podem obter autorizações junto das autoridades competentes para poderem disponibilizar no mercado ou utilizar um produto biocida em qualquer parte da UE.
- b) O RPB entrou em vigor em 1 de setembro de 2013, tendo substituído a Diretiva 98/8/CE («DPB»)¹, que foi revogada. O RPB mantém a abordagem regulamentar em duas etapas instituída pela DPB, com algumas alterações importantes:
 - **Aprovação:** as substâncias ativas estão sujeitas a um processo de aprovação ao nível da UE, com o objetivo de ser incluídas numa lista de substâncias ativas aprovadas pela UE. Essa aprovação indica que a Comissão Europeia concluiu, após um processo de revisão pelos pares/avaliação dos riscos, que a substância ativa é suficientemente segura e eficaz, em conformidade com o RPB, para ser disponibilizada e utilizada no mercado da UE.
 - **Autorização:** o produto biocida deve ser autorizado pela ACEM em cujo território será disponibilizado e utilizado, ou pela Comissão (no caso de uma

¹ 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).

autorização da União). A concessão de uma autorização indica que o produto biocida satisfaz os requisitos do RPB no que diz respeito à segurança e à eficácia e pode ser disponibilizado e utilizado nesse Estado-Membro/na UE.

- c) As empresas de qualquer tipo — quer se trate de multinacionais, de PME, de sociedades anónimas, de empresas que operam como uma associação de empresas ou que exercem a sua atividade de forma independente, etc. — que estejam envolvidas nas atividades em seguida indicadas devem determinar os seus direitos e obrigações ao abrigo do RPB:
- fabrico de uma ou mais substâncias ativas na UE;
 - importação de uma ou mais substâncias ativas a partir de um país não membro da UE;
 - fabrico de um ou mais produtos biocidas na UE;
 - importação de um ou mais produtos biocidas a partir de um país não membro da UE;
 - venda, fornecimento ou disponibilização por qualquer outra forma de uma substância ativa ou de um produto biocida em qualquer parte da UE;
 - colocação no mercado de um artigo tratado em qualquer parte da UE².
- d) A primeira questão que deve ser abordada consiste em saber se o RPB é ou não aplicável ao produto da empresa/pessoa em causa. Para o saber, devem consultar-se as definições estabelecidas no RPB.
- A definição de substância ativa consta do artigo 3.º, n.º 1, alínea c) do RPB: «*uma substância ou um microrganismo que exerça uma ação sobre ou contra organismos prejudiciais*».

EXEMPLO 1

Prata para utilização como desinfetante; permetrina, geraniol, ou mesmo um bacilo para utilização como inseticida, ou óleo de alfazema para utilização como repelente.

- A definição de produto biocida consta do artigo 3.º, n.º 1, alínea a) do RPB: «*qualquer substância ou mistura, na forma em que são fornecidas ao utilizador, que consistam, contêm ou que gerem uma ou mais substâncias ativas, com o objetivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples ação física ou mecânica*» e «*qualquer substância ou mistura gerada a partir de substâncias ou misturas que não sejam abrangidas pelo âmbito de aplicação [da definição anterior], e utilizada com o objetivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples ação física ou mecânica. Um artigo tratado que tenha uma função biocida primária é considerado um produto biocida*».

EXEMPLO 2

² Para mais informações sobre o que é um artigo tratado, consultar o sítio web <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Note-se que as empresas/pessoas que colocam no mercado artigos tratados podem estar abrangidas se desses artigos tiverem uma função biocida primária e necessitarem de autorização como produtos biocidas.

Repelente de mosquitos, tintas antivegetativas, produtos de proteção da madeira, raticidas ou produtos de limpeza para instalações sanitárias.

Se o produto for abrangido pela definição de produto biocida acima indicada, o RPB é aplicável.

- e) A segunda questão consiste em saber se a atividade relativa à substância ativa ou ao produto biocida é abrangida pelo âmbito de aplicação do RPB. Resumidamente, se a substância ativa ou o produto biocida forem fabricados para o mercado da UE ou importados/colocados no mercado de um Estado-Membro ou da UE, ou disponibilizados em qualquer parte do mercado da UE ou do Estado-Membro, ou utilizados em qualquer parte desse mercado, o RPB é aplicável.
- A definição de «*disponibilização no mercado*» consta do artigo 3.º, n.º 1, alínea i), do RPB: «*qualquer fornecimento, no âmbito de uma atividade comercial, de um produto biocida, ou de um artigo tratado, para distribuição ou utilização, a título oneroso ou gratuito*».

EXEMPLO 3

Venda direta a um cliente ou a um distribuidor, importação de um país exterior ao EEE, oferta de amostras gratuitas aos clientes.

- A definição de «*utilização*» consta do artigo 3.º, n.º 1, alínea k), do RPB: «*todas as operações efetuadas com um produto biocida, incluindo a armazenagem, o manuseamento, a mistura e a aplicação, com exceção das operações realizadas com vista à exportação do produto biocida ou do artigo tratado para fora da União*».

EXEMPLO 4

Armazenagem de biocidas antes da utilização no EEE, aplicação de raticida, produção e utilização *in situ* de um desinfetante.

Mais uma vez, se esta atividade for abrangida pelas definições acima mencionadas, e se o produto também o for, o RPB é aplicável.

1.3. Qual é a função dos dados no âmbito do RPB?

- a) Os produtos biocidas são utilizados por muitas razões diversas e importantes — higiene, erradicação de pragas, etc. Antes de serem utilizados, deve demonstrar-se que são seguros e eficazes, quer para a saúde pública quer para o ambiente. É neste contexto que os dados científicos desempenham um papel fundamental.
- b) Esses dados permitem que seja tomada uma decisão sobre se a utilização de um produto biocida é segura e eficaz e se esse produto pode ser autorizado para colocação no mercado na UE.
- c) A partilha de tais dados é um elemento de base do RPB. Existem dois motivos principais para essa partilha.
- Em primeiro lugar, reconhece-se que devem ser produzidos dados a fim de determinar se um produto biocida é seguro e eficaz. Infelizmente, mas, inevitavelmente, tais dados provêm frequentemente de ensaios realizados em animais vertebrados. O RPB estipula claramente que os ensaios em animais

vertebrados devem ser reduzidos ao mínimo e que estes ensaios não podem ser repetidos para fins do RPB. Por conseguinte, as empresas/pessoas que já tenham produzido dados de ensaios em animais vertebrados devem partilhar esses dados com outras partes.

- Em segundo lugar, a partilha desses dados permite dar resposta a outra questão: o equilíbrio dos custos. Não é barato realizar um estudo, sobretudo se se tratar de um estudo com animais vertebrados. Segundo as regras anteriores estabelecidas na DPB, a legislação permitia que os custos fossem suportados por uma empresa/pessoa (ou um número limitado de empresas/pessoas), ao passo que os seus concorrentes podiam vender os produtos sem contribuírem para os custos. As novas regras ao abrigo do RPB visam garantir a igualdade de tratamento de todas as partes que colocam substâncias ativas no mercado e evitar a criação de monopólios. Em particular, a regras do RPB visam estabelecer no mercado condições de concorrência equitativas para as substâncias ativas existentes (ou seja, as substâncias que se encontravam no mercado da UE em 14 de maio de 2000 enquanto substâncias ativas de produtos biocidas), assegurando que os custos são partilhados equitativamente – pelas empresas/pessoas que investiram nos dados e pelas empresas/pessoas que posteriormente precisam de ter acesso a esses dados³. No que diz respeito aos ensaios em vertebrados, e, no caso de pedidos de inclusão na «lista do artigo 95.º»⁴, aos estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e relativos ao destino e comportamento no ambiente para as substâncias ativas existentes, a Agência pode impor a partilha de dados em determinadas circunstâncias.

- d) O requisito legal estabelecido no RPB em matéria de partilha de dados implica que o proprietário dos dados e a empresa/pessoa que pretende recorrer a esses dados para efeitos do RPB (o «potencial requerente») devem negociar e chegar a um acordo aceitável para ambas as partes. Isto significa que os proprietários de dados podem ter de aceitar que nem sempre terão um controlo absoluto sobre quem pode fazer remissão para os seus dados, que as pequenas empresas terão de tratar com grandes empresas ou com multinacionais, talvez pela primeira vez, que empresas concorrentes ou potencialmente concorrentes têm de chegar a um acordo sobre a partilha de dados e que terão de se levar a cabo discussões que de outro modo não teriam lugar.

2. NOVAS REGRAS RELATIVAS À PARTILHA DE DADOS

2.1. Proteção de dados

- a) O RPB estabelece períodos de proteção de dados e só é necessário pagar uma compensação no caso de os dados estarem protegidos ao abrigo do RPB. Os períodos de proteção dos dados são estabelecidos no artigo 60.º («*Proteção de dados na posse das autoridades competentes ou da Agência*») e no artigo 95.º, n.º 5 («*Medidas transitórias relativas ao acesso ao dossiê da substância ativa*») do RPB.
- Para os dados apresentados com vista à aprovação de uma substância ativa existente, são aplicáveis os seguintes períodos de proteção:
 - dez anos a contar do primeiro dia do mês seguinte à data de adoção da decisão de aprovação para um tipo de produto específico, para substâncias aprovadas antes de 1 de setembro de 2015 (artigo 60.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do RPB);

³ Ver considerandos 8 e 58 do RPB.

⁴ Para mais informações sobre a lista do artigo 95.º, ver [secção 2.2.](#)

- ou até 31 de dezembro de 2025 para as combinações de substância ativa/tipo de produto incluídas no programa de análise, mas ainda não aprovadas em 1 de setembro de 2013 (artigo 95.º, n.º 5, do RPB).
 - Para as novas substâncias ativas, o período de proteção é de quinze anos a contar do primeiro dia do mês seguinte à data de adoção da decisão de aprovação para um tipo de produto específico ao abrigo do RPB (artigo 60.º, n.º 2, segundo parágrafo, do RPB).
- b) Os novos dados apresentados e utilizados com vista à renovação ou revisão da aprovação de uma substância ativa nova ou existente são protegidos durante um período de cinco anos a contar do primeiro dia do mês seguinte à data de adoção da decisão de renovação (artigo 60.º, n.º 2, terceiro parágrafo, do RPB).
- c) No que diz respeito aos dados sobre produtos biocidas, aplicam-se os mesmos períodos de proteção (dez, quinze e cinco anos) a contar do primeiro dia do mês seguinte à primeira decisão relativa à autorização do produto biocida em causa. Esta regra é aplicável às autorizações simplificadas, às autorizações dos Estados-Membros e às autorizações da União.
- d) Uma vez caducado o período de proteção de dados aplicável, pode ser feita remissão para os dados em causa sem pagamento de qualquer compensação e as ACEM e a Agência podem ter em conta esses dados; o potencial requerente não terá de negociar a partilha desses dados para efeitos do RPB.

2.2. Regras de partilha de dados ao abrigo do RPB

- a) Ao elaborar um dossiê para apresentação a uma entidade reguladora competente, a Agência ou uma ACEM, se se descobrir que faltam alguns dados necessários, o RPB estipula que os ensaios em vertebrados que já tiverem sido apresentados à Agência ou a uma autoridade competente ao abrigo da DPB ou do RPB não podem ser repetidos para efeitos do RPB (artigo 62.º do RPB).
- **Obrigação de base:** O artigo 62.º, n.º 1, do RPB determina que «os ensaios para efeitos do presente regulamento que envolvam vertebrados só devem ser realizados em último recurso. Os ensaios em vertebrados não devem ser repetidos para fins do presente regulamento». Ou seja, o RPB proíbe qualquer empresa/pessoa que tencione realizar ensaios ou estudos — o potencial requerente — de repetir ensaios/estudos em animais vertebrados. Consequentemente, o artigo 62.º, n.º 2, alínea a), do RPB estabelece que, se esses dados já tiverem sido apresentados por outra pessoa no contexto da DPB ou do RPB e ainda estiverem protegidos ao abrigo do artigo 60.º do RPB, o potencial requerente deve solicitar a partilha desses dados com o proprietário dos dados. Terão de ser encetadas negociações entre o potencial requerente e o proprietário dos dados, com vista à partilha dos dados (a negociação de um direito de remissão, por exemplo) e dos respetivos custos. Se não for possível chegar a acordo, a Agência pode impor a partilha de dados através do seu procedimento de litígio (ver secção 4.2 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados).
 - **Pedidos ao abrigo do artigo 95.º — alargamento da partilha de dados:** Note-se que, no caso de pedidos ao abrigo do artigo 95.º, também devem ser partilhados, quando solicitados, os dados toxicológicos, ecotoxicológicos e relativos ao destino e comportamento no ambiente (incluindo dados que não envolvam ensaios em vertebrados) relativos a substâncias ativas incluídas no programa de análise, e essa partilha pode ser imposta pela Agência através do procedimento de litígio.
 - **Partilha opcional:** Se os dados em falta não envolverem ensaios em vertebrados, o potencial requerente pode mesmo assim solicitar a partilha de dados com o proprietário dos dados. Porém, neste caso a Agência não tem competência para

impor a partilha de dados se as partes não chegarem a um acordo (exceto no âmbito do artigo 95.º do RPB: ver supra).

- b) **«Todos os esforços»:** O princípio fundamental aplicável às negociações de partilha de dados ao abrigo do RPB é a obrigação de as partes envidarem todos os esforços para chegarem a acordo (artigo 63.º, n.º 1, do RPB – ver secção 3.2 do guia Prático sobre a Partilha de Dados).
- c) **O que se entende por «para fins do RPB»?** Quando o artigo 62.º do RPB impõe a não repetição de ensaios em vertebrados *«para fins do presente regulamento»*, o termo *«fim»* refere-se a qualquer procedimento que exija a apresentação de um dossiê com dados de ensaios e estudos às autoridades reguladoras competentes ao abrigo do RPB. Exemplos de tais fins incluem o seguinte:

- **Autorização de produtos biocidas:** As regras de partilha de dados são aplicáveis quando um fabricante ou importador da UE de um produto biocida ou uma pessoa que pretenda colocar um produto biocida no mercado da UE tem de obter uma autorização, ou a respetiva renovação, quer ao nível de um só Estado-Membro quer à escala da UE (no caso de uma autorização da União). O procedimento a seguir é estabelecido no artigo 17.º e seguintes do RPB. Este procedimento requer a apresentação de dois dossiês de dados (sobre a substância ativa e sobre o produto biocida), ou de cartas de acesso a esses dossiês. Se o potencial requerente não tiver qualquer acesso ou direito de remissão para os dados necessários, as regras de partilha de dados são aplicáveis e os ensaios em vertebrados não podem ser repetidos.
- **Aprovação de substâncias ativas:** As regras de partilha de dados são aplicáveis quando uma empresa/pessoa pretende obter a aprovação de uma substância ativa ao abrigo do RPB (ver artigo 4.º e seguintes do RPB), ou se for solicitada a essa empresa/pessoa a apresentação de mais dados relativos a uma substância ativa existente, no âmbito do programa de análise ou em apoio de uma utilização ou um tipo de produto adicionais. Este procedimento requer a apresentação de dois dossiês de dados (sobre a substância ativa e sobre o produto biocida), ou de cartas de acesso a esses dossiês. Se o potencial requerente não tiver qualquer acesso ou direito de remissão para os dados necessários, as regras de partilha de dados são aplicáveis e os ensaios em vertebrados não podem ser repetidos.
- **Inclusão na lista do artigo 95.º do RPB⁵:** O artigo 95.º estabelece, na prática, que uma empresa/pessoa que disponibilize um produto biocida no mercado da UE deve poder demonstrar que o fornecedor da substância ou o fornecedor do produto está incluído na lista do artigo 95.º, à qual se pode aceder através da seguinte ligação: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Se não puder ser demonstrada a inclusão nessa lista até 1 de setembro de 2015, o produto não pode ser disponibilizado no mercado da UE a partir desta data (o fornecedor pode ainda ser aditado à lista numa fase posterior, podendo o produto ser disponibilizado no mercado a partir desse momento). É, pois, fundamental que, num dos pontos da cadeia de abastecimento, o fornecedor do produto ou o fornecedor da substância seja incluído na lista. Se a empresa não constar ainda da lista do artigo 95.º e pretender ser incluída na mesma, tem de apresentar à

⁵ O artigo 95.º do RPB foi alterado pelo Regulamento (UE) n.º 334/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014, que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas, no que diz respeito a algumas condições de acesso ao mercado (JO L 103 de 5.4.2014, p. 22). O artigo 95.º do RPB é também aplicável às substâncias ativas geradas *in situ*. Para mais informações sobre o artigo 95.º do RPB, consultar as orientações da Agência: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

Agência um dossiê completo da substância ou uma CdA a um dossiê completo da substância (ou uma combinação de ambos)⁶. É neste contexto que a partilha de dados é aplicável. Note-se que há uma diferença substancial quando o objetivo é a inclusão na lista do artigo 95.º, uma vez que a Agência pode impor a partilha de dados para além dos dados de estudos em vertebrados, dependendo do tipo de substância ativa em causa. Mais especificamente, se a substância ativa fizer parte do programa de análise iniciado ao abrigo da DPB, a Agência pode impor a partilha de dados também para «*todos os estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e relativos ao destino e comportamento no ambiente (...), incluindo os estudos que não envolvam ensaios em vertebrados*»⁷.

- d) **Como identificar o proprietário/fornecedor dos dados?** Se um potencial requerente não souber quem é o proprietário dos dados, ou se os dados que pretende já foram apresentados à Agência/ACEM, pode solicitar à Agência, em conformidade com o artigo 62.º, n.º 2, do RPB, o envio dos contactos dos fornecedores de dados pertinentes — ver informações mais pormenorizadas na secção 2.1 do Guia prático sobre a Partilha de Dados. Assim que o potencial requerente confirma que necessita do ensaio/estudo e solicita o acesso ao proprietário dos dados, os dados têm de ser partilhados. Em alguns casos, é possível que as partes já se conheçam ou mesmo que já estejam em curso negociações entre elas há algum tempo. Todas as negociações estabelecidas desde 1 de setembro de 2013 estão abrangidas pela obrigação de envidar todos os esforços para chegar a um acordo.
- e) **Procedimento em caso de litígio:** Se as negociações forem infrutíferas e o potencial requerente considerar que envidou todos os esforços possíveis, a Agência pode, em determinadas circunstâncias, conceder o direito de remissão para os dados solicitados — ver secção 4.2 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados.

Exposto o contexto do regulamento sobre os produtos biocidas e da partilha de dados nele prevista, recomendamos a consulta dos três guias conexos sobre partilha de dados, cartas de acesso e consórcios para mais informações sobre como negociar com êxito a partilha de dados neste domínio. Em seguida, são apresentados alguns aspetos de particular relevância para as PME.

3. CONSIDERAÇÕES E OBSERVAÇÕES IMPORTANTES PARA AS PME

Como resulta dos seus considerandos, o RPB exprime a intenção clara de ter em conta as necessidades específicas das PME. A título de exemplo, o considerando 58 do RPB refere que «*convém estabelecer no mercado, com a maior brevidade possível, condições de concorrência equitativas para substâncias ativas existentes, com o objetivo de reduzir ao mínimo os ensaios e os custos desnecessários, em particular para as PME...*». As PME podem também beneficiar de uma redução das taxas a pagar à Agência. O presente Guia Prático não entra em pormenores no que se refere ao pagamento de taxas; para mais informações ver <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

Além disso, o RPB obriga as ACEM a prestar aconselhamento a todas as partes interessadas, em particular as PME, sobre as respetivas responsabilidades e obrigações nos termos do RPB

⁶ É igualmente possível apresentar uma referência a um dossiê completo da substância em relação ao qual já tenham expirado todos os prazos de proteção de dados.

⁷ O alargamento do âmbito de aplicação é explicado no considerando 58 do RPB e no considerando 24 do Regulamento (UE) n.º 334/2014 por referência à necessidade de criar condições de concorrência equitativas no mercado para as substâncias ativas existentes e de ter em conta o curto prazo para os pedidos ao abrigo do artigo 95.º.

(artigo 81.º, n.º 2, do RPB), e a Agência presta aconselhamento aos requerentes (para a aprovação de substâncias ativas ou a sua inclusão no anexo I do RPB, ou para uma autorização da União), prestando também particular atenção às PME (artigo 76.º, n.º 1, alínea e), do RPB). A Agência e as ACEM têm serviços de assistência que podem ser contactados pelas PME (e por todas as empresas/pessoas) para qualquer questão relacionada com o RPB que possa surgir.

O RPB não estabelece, no entanto, quaisquer regras específicas que obriguem os particulares, como os potenciais requerentes e os proprietários dos dados, a adotar uma determinada conduta se um ou ambos forem uma PME. A disposição do RPB que mais se aproxima disso é a obrigação de serem envidados todos os esforços nas negociações de partilha de dados e de a compensação dos custos ser calculada «*de modo justo, transparente e não discriminatório*». Todas as orientações apresentadas supra respeitantes à adoção de uma abordagem flexível nas negociações, ao reconhecimento da organização específica da outra parte, etc., são pertinentes para garantir que essas obrigações legais são cumpridas. Essa abordagem inclui ter em conta a situação das PME durante as negociações (ou seja, o facto de estas empresas possivelmente não disporem de recursos financeiros ou humanos significativos, nem de conhecimentos em matéria jurídica ou regulamentar, etc.). Por conseguinte, qualquer parte (proprietário dos dados ou potencial requerente) numa situação de partilha de dados pode querer declarar se é ou não uma PME ou indagar se a outra parte é uma PME.

Para determinar se uma empresa é uma PME, pode consultar-se a Recomendação 2003/361 da Comissão Europeia⁸. De acordo com essa recomendação, os principais fatores que determinam se uma empresa é uma PME são o número de trabalhadores e o volume de negócios ou o balanço total.

Categoria da empresa	Trabalhadores	Volume de negócios		Balanço total
Empresa média	< 250	≤ 50 milhões de euros	E/OU	≤ 43 milhões de euros
Pequena empresa	< 50	≤ 10 milhões de euros		≤ 10 milhões de euros
Microempresa	< 10	≤ 2 milhões de euros		≤ 2 milhões de euros

Estes limites máximos são aplicáveis aos valores relativos a empresas individuais. Uma empresa que faça parte de um grupo multinacional de maiores dimensões pode ter de incluir dados relativos a trabalhadores/volume de negócios/balanço total desse grupo. Estão disponíveis informações complementares no sítio Web da Agência «*Como determinar a categoria de dimensão da empresa*»: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

Abordam-se em seguida algumas das questões que podem surgir ao tratar com PME no contexto da partilha de dados e dos consórcios:

⁸ Recomendação 2002/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

- **Deve o proprietário dos dados distinguir entre as PME que já participam no programa de análise (e que suportaram custos significativos) e as PME que só pretendem ter acesso aos dados agora?**

Os proprietários dos dados têm de respeitar a obrigação de não discriminação e não podem tratar os potenciais requerentes de forma diferente consoante o momento em que solicitaram a partilha de dados.

- **Se for concedido tratamento especial às PME, não se cria assim um precedente para todos os operadores económicos? Poderiam as grandes empresas invocar também este precedente?**

Embora o tratamento especial das PME não seja um requisito do RPB no que diz respeito à partilha de dados, um proprietário dos dados pode optar por conceder esse tratamento e pode também considerar a oportunidade de alargar o tratamento especial a outras empresas/pessoas. Se o não fizer, as outras empresas podem pedir uma justificação em conformidade com o princípio de uma partilha de custos justa, transparente e não discriminatória – ver secção 3.3 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados para mais informações.

- **Devem as PME apoiar/contribuir para os custos atuais (e futuros, imprevisíveis) do programa de análise, e de que modo? Devem ou não os adquirentes de acesso aos dados ter direitos de acesso automáticos a dados futuros; ou devem estes direitos automáticos ser aplicáveis apenas às PME?**

A questão dos direitos futuros faz parte, em última análise, das negociações que têm lugar entre as partes e é destas que dependerá estabelecer um acordo comercial nesse sentido. Nada impede que sejam adquiridos tais direitos, desde que sejam oferecidos em condições idênticas às empresas/pessoas que se encontram em situação semelhante. Não existe qualquer disposição legislativa que preveja que as PME devem ter um direito automático.

- **Pode ser concedido tratamento especial às PME no que diz respeito às condições de pagamento ou ao montante da compensação a pagar pelos dados?**

A compensação a pagar pelos dados é calculada com base numa abordagem justa, transparente e não discriminatória e não deve ser adotada uma abordagem diferente para as PME ou para qualquer outra categoria de empresas.

No entanto, reconhecer os limites de empresas/pessoas que se encontram em circunstâncias especiais, incluindo as PME, pode justificar a aplicação de modalidades diferentes de pagamento da compensação. Entre os possíveis exemplos podem incluir-se:

- Pagamento em várias prestações; e
- Pagamentos com base em *royalties* associados, por exemplo, ao volume de negócios realizado com as vendas do produto biocida em causa. Este método de pagamento tem de ser concebido de modo a prever que seja pago um montante total acordado, tendo em conta potenciais reembolsos que possam ocorrer numa fase posterior, e não deve ter duração indeterminada. Uma vez que as vendas seriam consideradas informação comercial sensível, e à luz do direito da concorrência, seria necessário adotar mecanismos adequados (por exemplo, um terceiro independente) para impedir a divulgação do volume de negócios exato ao proprietário dos dados/potencial requerente. Além disso, conviria ponderar atentamente as despesas de funcionamento adicionais relacionadas com esses mecanismos.

**AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU**

ISBN