

III

(Actos preparatórios)

COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU

460.^a REUNIÃO PLENÁRIA DE 17 E 18 DE FEVEREIRO DE 2010

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a «Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas»

[COM(2009) 267 final – 2009/0076 (COD)]

(2010/C 347/09)

Relator: **Jean-Marie BIOT**

Em 17 de Julho de 2009, o Conselho decidiu, nos termos do artigo 95.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social Europeu sobre a

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação no mercado e à utilização de produtos biocidas

COM(2009) 267 final – 2009/0076 (COD).

Incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos, a Secção Especializada do Mercado Único, Produção e Consumo emitiu parecer em 1 de Fevereiro de 2010.

Na 460.^a reunião plenária de 17 e 18 de Fevereiro de 2010 (sessão de 17 de Fevereiro), o Comité Económico e Social Europeu adoptou, por 180 votos a favor, com 2 abstenções, o seguinte parecer:

1. Conclusões e recomendações

1.1 O CESE apoia a substituição da directiva actualmente em vigor por um regulamento, que permitirá harmonizar a colocação no mercado dos produtos biocidas já que será directamente aplicável nos Estados-Membros.

1.2 O CESE aplaude os esforços da Comissão no sentido de aproximar a legislação europeia em matéria de biocidas do Regulamento REACH relativo aos produtos químicos e considera essencial que o novo regulamento em apreço preveja o alinhamento dos dados a fornecer com as disposições da Directiva 88/379/CEE e com o artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

1.3 O CESE acolhe favoravelmente as alterações no que respeita às formulações-quadro, que deverão facilitar o desenvolvimento e a colocação no mercado de variações de composição no interior de um grupo de produtos biocidas. Contudo, haverá ainda que clarificar até que ponto haverá flexibilidade na composição, no que concerne quer às substâncias biocidas quer aos materiais inertes que as compõem.

1.4 O CESE observa que a Comissão atribui à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) um papel de simples coordenação, quando ela poderia dar um contributo muito maior à agilização dos procedimentos de autorização dos produtos biocidas, tanto ao nível comunitário como ao nível nacional. O CESE pergunta-se, porém, se a Agência disporá a tempo de meios suficientes para desempenhar a sua missão, atendendo ao alargamento das suas atribuições aos produtos biocidas.

1.5 O CESE propõe que seja mantido o princípio da avaliação dos riscos caso a caso no que toca à decisão de autorização das substâncias activas constantes do anexo I da proposta, retomando a «Lista das substâncias activas e dos requisitos para a sua incorporação em produtos biocidas». Contudo, considera que certos produtos desinfectantes para a alimentação humana e o gado são sujeitos a uma discriminação arbitrária, já que não podem beneficiar das condições descritas no artigo 5.º, n.º 1, alínea c).

1.6 O CESE louva o facto de a proposta prever a partilha obrigatória de dados, sobretudo os obtidos com estudos em animais.

1.6.1 O CESE apoia a disposição da proposta segundo a qual todos os artigos ou materiais tratados devem conter apenas produtos biocidas autorizados. Trata-se de uma medida equitativa e obrigatória em toda a União.

1.7 O CESE aplaude a extensão desta medida aos materiais e artigos provenientes de países terceiros, a fim de assegurar a igualdade das condições no mercado.

1.7.1 O CESE realça a importância da rotulagem dos produtos e dos materiais tratados com vista a garantir uma informação adequada e eficaz para o utilizador. Não obstante, exorta a Comissão a aprofundar esta questão para limitar a rotulagem exaustiva apenas aos casos em que a mesma se revele útil para o consumidor. O CESE propõe dois níveis de informação. O primeiro deve apresentar as informações indispensáveis para a utilização e para a protecção do consumidor. O segundo deve conter a totalidade das informações conhecidas e estar disponível em caso de recurso dos consumidores para os intervenientes profissionais (centros de venenos, médicos, etc.). Esta informação pode ser divulgada através de bases de dados e de páginas na Internet.

1.8 O CESE apoia a harmonização das taxas cobradas tanto pelos Estados-Membros como pela Agência. No entanto, opõe-se ao pagamento de qualquer taxa anual sem justificação.

1.9 À semelhança do novo Regulamento relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, o CESE entende que no interesse da livre circulação de bens os procedimentos de comércio paralelo deveriam limitar-se a produtos idênticos, com base nas mesmas fontes de substâncias activas e co-ingredientes.

1.9.1 O CESE congratula-se por a Comissão reconhecer o fenómeno dos «passageiros clandestinos». Em seu entender, o artigo 83.º deveria conter disposições mais pormenorizadas.

1.10 O CESE convida a Comissão a clarificar de que forma auxiliará os Estados-Membros a efectuar controlos eficazes dos produtos biocidas no mercado.

1.11 À semelhança do que faz a Directiva que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas ⁽¹⁾, e no interesse da utilização sustentável dos produtos biocidas, o CESE propõe que a Comissão preveja no futuro uma utilização mais racional desses produtos.

2. Introdução

2.1 O termo biocidas inclui qualquer substância activa ou mistura que contenha uma ou mais substâncias activas, apresentada sob a forma em que é fornecida ao utilizador, e que se destine a destruir, travar o crescimento, tornar inofensivo, evitar ou controlar, de qualquer outra forma, a acção de um organismo prejudicial por meios químicos ou biológicos. Todas as substâncias, misturas e dispositivos colocados no mercado com a intenção de produzir substâncias activas devem também ser considerados produtos biocidas ⁽²⁾.

2.2 Os produtos biocidas, quando usados judiciosamente, fazem parte do quotidiano de qualquer sociedade civilizada. Previnem a propagação de doenças e favorecem um nível elevado de higiene em ambientes densamente povoados. Todos os domínios da vida quotidiana são afectados pelo uso de produtos biocidas. Alguns desses produtos podem ser intrinsecamente perigosos sem deixarem de proteger a saúde e higiene humanas e animais e o ambiente de forma sustentável.

2.3 A Directiva 98/8/CE ⁽³⁾, actualmente em vigor, estabelece um quadro normativo harmonizado para a autorização e a colocação no mercado de produtos biocidas de baixo risco e substâncias de base.

2.4 O CESE emitiu um parecer sobre a matéria ⁽⁴⁾, no qual apoiou a proposta de directiva, na medida em que visava proteger a saúde humana e animal e o ambiente.

2.5 A Directiva 98/8/CE estabelece que a Comissão deve elaborar um relatório sete anos após a respectiva entrada em vigor e apresentá-lo ao Conselho. O relatório deve incidir na aplicação da directiva e no funcionamento, até essa data, dos procedimentos simplificados (formulações-quadro, produtos biocidas de baixo risco e substâncias de base).

2.6 As partes interessadas foram consultadas de diversas formas, ao que se seguiu uma avaliação de impacto e uma consulta geral pela Internet.

2.7 A proposta baseia-se igualmente em vários estudos, com destaque para o estudo de avaliação do impacto da revisão da Directiva 98/8/CE, que analisou as repercussões económicas, sociais e ambientais das diferentes opções políticas. As conclusões deste estudo foram directamente integradas na avaliação de impacto.

2.8 O regulamento proposto pela Comissão destina-se a substituir a directiva acima citada.

⁽¹⁾ Directiva 2009/128/CE – JO L 309 de 24.11.2009, p. 71.

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE.

⁽³⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 195 de 18.7.1994, p. 70.

3. Síntese da proposta

3.1 O objectivo da proposta em apreço, que substitui a Directiva 98/8/CE, é **promover a livre circulação de produtos biocidas na Comunidade**. Visa remediar as deficiências do quadro normativo detectadas nos oito primeiros anos de aplicação da directiva, melhorar e actualizar certos elementos do sistema e evitar os problemas previstos para o futuro. A proposta conserva, porém, a estrutura da Directiva 98/8/CE.

3.2 Espera-se que a **simplificação dos procedimentos de autorização** dos produtos biocidas nos Estados-Membros permita uma redução dos custos e dos encargos administrativos para os intervenientes económicos sem comprometer o nível de segurança.

3.3 A proposta aspira à **coerência** com as outras políticas e objectivos da União e tem em conta:

- a recente legislação comunitária em matéria de produtos químicos ⁽⁵⁾;
- o Regulamento (CEE) n.º 1272/2008 ⁽⁶⁾;
- a legislação comunitária transversal nesta matéria;
- as regras gerais e obrigações para os Estados-Membros;
- um período de transição.

3.4 A proposta visa:

- **simplificar** as regras de **protecção de dados**;
- evitar a **duplicação de estudos em animais vertebrados** ⁽⁷⁾ mediante a **partilha obrigatória de dados**;
- uma maior harmonização dos sistemas de taxas nos Estados-Membros e ao nível comunitário;
- o estabelecimento de regras para o **comércio paralelo**;
- a inclusão dos **artigos** ou materiais tratados com produtos biocidas.

3.5 Em vários dos seus artigos, a proposta de regulamento encoraja a investigação e a inovação.

4. Observações na generalidade

4.1 Proposta de nova legislação

4.1.1 A Directiva 98/8/CE relativa aos produtos biocidas será substituída por um regulamento.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽⁷⁾ JO C 94 de 18.4.2002, p. 5, e JO C 277 de 17.11.2009, p. 51.

4.1.2 A proposta de regulamento surge na linha da Directiva relativa aos produtos biocidas. Baseia-se numa **avaliação de impacto** que se concentrou no âmbito de aplicação, na autorização dos produtos, na partilha de dados, nas regras em matéria de dados e nas taxas cobradas pelos Estados-Membros.

4.1.3 A Comissão procurou **aproximar** a legislação comunitária em matéria de biocidas **do Regulamento REACH relativo aos produtos químicos**.

4.2 Regras de autorização

4.2.1 A introdução do conceito de **autorização comunitária**, com a ECHA como centro regulamentar, é um aspecto que favorecerá, em princípio, uma aplicação harmonizada em todos os Estados-Membros. A Comissão defende que este sistema é o mais eficaz e o mais adequado para melhorar a disponibilidade dos produtos e criar incentivos à inovação, dando assim um maior contributo à protecção da saúde humana e do ambiente. A fragmentação do mercado dos biocidas ao nível quer dos produtores (poucas empresas globalizadas, muitas PME) quer dos produtos e das aplicações obriga, porém, a relativizar essa conclusão. Com efeito, muitas empresas do sector só estão activas num pequeno número de países e necessitam, por isso, de uma **autorização local**. Só em caso de extensão do volume de negócios a outros Estados-Membros será necessário o **reconhecimento mútuo**.

4.2.2 A nova abordagem da Comissão de introduzir uma **autorização comunitária** dos produtos **biocidas de baixo risco** e das **novas substâncias** corre o risco de não ter o alcance desejado, uma vez que se aplicará apenas a uma minoria de substâncias para produtos biocidas e que, por isso, a simplificação administrativa para as empresas e as autoridades será reduzida. Por isso, não incitará as empresas a inovar.

4.2.3 O próprio conceito de produtos biocidas de baixo risco é referido esparsamente ao longo da proposta; seria útil dispor de uma melhor definição de produtos biocidas de baixo risco.

4.3 Dados a apresentar

4.3.1 Certos **critérios** para a definição dos produtos de baixo risco poderão revelar-se excessivamente restritivos. Esses critérios deveriam ser avaliados em função do seu impacto antes de serem incluídos na versão final do regulamento. Na verdade, o estudo deve basear-se nos riscos, tendo também em conta o grau de exposição, e não apenas nos perigos intrínsecos. Isso seria um incentivo para a inovação de produtos mais seguros utilizando as substâncias existentes. Os produtos que satisfizessem esses critérios deveriam, por isso, poder beneficiar do estatuto de «baixo risco». Proibir a promoção desses produtos como produtos de baixo risco seria contraproducente.

4.3.2 A proposta da Comissão de não incluir no anexo I os produtos de baixo risco poderá estimular o desenvolvimento e a comercialização. Contudo, conviria clarificar e analisar melhor certos aspectos, e nomeadamente definir orientações claras quanto aos dados sobre substâncias activas e a forma em que devem ser comunicados.

4.3.3 As regras gerais para a adaptação dos **dados exigidos** constantes do **anexo IV** são globalmente positivas. Constituem um guia para a repartição dos testes a realizar.

4.3.4 Os **dados a apresentar sobre as substâncias activas** constam do **anexo II** da proposta, estruturado em dois níveis, sendo o primeiro o nível padrão. A necessidade de apresentação de dados do nível II dependerá das características e da utilização prevista da substância activa em especial se tiver sido identificado um perigo para a saúde ou para o ambiente.

4.3.5 Certos estudos de toxicologia deixam de ser necessários para o primeiro nível, mas podem sê-lo no segundo. Todavia, visto que são os Estados-Membros quem determina o leque de dados exigidos com base na sua avaliação, há o risco de que venham a ser reclamados dados que vão além do cientificamente necessário.

4.3.6 Por motivos de concorrência, os dados a apresentar para fontes alternativas de substâncias activas não poderão ser reduzidos enquanto essas substâncias se encontrarem no anexo I e a sua protecção não tiver expirado.

4.3.7 O elevado nível dos **dados exigidos para os produtos biocidas** segundo o **artigo 18.º (Requisitos em matéria de dados aplicáveis a um pedido de autorização) e o anexo III** da proposta mantém-se inalterado em relação à directiva em vigor. Não há diferentes níveis de testes, e os requisitos não se limitam ao estritamente necessário. Torna-se assim difícil para os produtores desenvolver produtos inovadores para fins específicos.

4.4 Partilha de dados

4.4.1 É obrigatório **partilhar os dados** relativos aos testes em animais e repartir equitativamente os custos decorrentes da elaboração e utilização de dados para demonstrar a segurança dos produtos ao abrigo da directiva actual.

4.4.2 Embora a partilha de dados esteja em conformidade com o Regulamento REACH, a proposta diverge deste no que toca à protecção dos dados e à duração da protecção.

4.5 Medidas de simplificação

4.5.1 A proposta prevê alterações positivas no que respeita às formulações-quadro, que deverão facilitar o desenvolvimento e a colocação no mercado de variações de composição no interior de um grupo de produtos biocidas. Contudo, haverá ainda que clarificar até que ponto haverá flexibilidade na composição, no que concerne quer às substâncias biocidas quer aos materiais inertes que as compõem.

4.6 Papel da ECHA

4.6.1 A ECHA terá apenas um papel de coordenação e de validação da autorização comunitária para os produtos biocidas de baixo risco e as novas substâncias.

4.6.2 O CESE entende que a ECHA poderia funcionar como «central de triagem», capaz de agrupar aplicações semelhantes. A avaliação dessas aplicações poderia depois ser feita por uma única autoridade, mesmo quando os dossiês tenham sido apresentados em diferentes Estados-Membros.

4.7 Comércio paralelo – protecção dos dados

4.7.1 À semelhança do novo Regulamento relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado, o CESE entende que no interesse da livre circulação de bens os procedimentos de comércio paralelo deveriam limitar-se a produtos idênticos, com base nas mesmas fontes de substâncias activas e co-ingredientes.

4.7.2 No quadro do comércio paralelo, a protecção dos dados exigidos deverá ser reforçada, pelo menos para as substâncias biocidas que deverão ser incluídas no anexo I.

4.7.3 Para evitar o fenómeno do «passageiro clandestino», a indústria reclamou que a relação das substâncias activas a introduzir no anexo I com a empresa fosse um requisito prévio à propriedade e à protecção dos dados. A indústria dos biocidas congratula-se por a Comissão reconhecer este fenómeno. O artigo 83.º deveria ser mais pormenorizado, para poder gerir mais eficazmente este fenómeno.

4.8 Materiais e artigos tratados

4.8.1 A proposta estipula que todos os **materiais e artigos tratados** devem sê-lo exclusivamente com produtos biocidas autorizados para o efeito em pelo menos um Estado-Membro. A proposta defende igualmente a extensão desta medida aos materiais e artigos provenientes de países terceiros, a fim de assegurar a igualdade das condições no mercado.

4.8.2 O CESE realça a importância da rotulagem dos produtos e dos materiais tratados com vista a garantir uma informação adequada e eficaz para o utilizador. Exorta a Comissão a aprofundar esta questão para limitar a rotulagem exaustiva apenas aos casos em que a mesma se revele útil para o consumidor. O CESE propõe dois níveis de informação. O primeiro deve apresentar as informações indispensáveis para a utilização e para a protecção do consumidor. O segundo deve conter a totalidade das informações conhecidas e estar disponível em caso de recurso dos consumidores para os intervenientes profissionais. Esta informação pode ser divulgada através de bases de dados e de páginas na Internet, em vez de no rótulo do produto.

4.9 Prazos e aplicação

4.9.1 O incumprimento dos prazos para as avaliações previstos na directiva pode provocar sérios embaraços. Os prazos foram prolongados numa mini-revisão da directiva, mas aparentemente pouco foi feito para retirar do mercado as substâncias que não foram revistas e que poderiam ser nocivas. A aplicação uniforme das definições e dos prazos deverá permitir uma melhor aplicação do procedimento entre os Estados-Membros.

4.9.2 A legislação comunitária sai enfraquecida quando aplicada de modo não uniforme e ineficaz nos Estados-Membros.

4.10 Remuneração

4.10.1 A Comissão propõe a harmonização das taxas cobradas quer pelos Estados-Membros quer pela ECHA. Os utilizadores deparam-se com grandes disparidades entre os Estados-Membros no que diz respeito à remuneração da avaliação. É frequente não haver qualquer relação entre os recursos exigidos ou efectivamente utilizados.

4.10.2 As taxas deveriam ser mais transparentes e indicar as diferentes etapas e os procedimentos da avaliação. Devem depender do volume de trabalho razoável necessário para a avaliação e só devem poder ser cobradas em caso de necessidade.

4.10.3 Em caso algum deve haver taxas anuais sem justificação.

5. Observações na especialidade

5.1 Exclusão de substâncias biocidas do anexo I

5.1.1 O artigo 5.º, n.º 2, da proposta exclui do anexo I as substâncias activas classificadas como cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou que apresentem propriedades perturbadoras do sistema endócrino.

5.1.2 Contudo, o artigo 5.º, n.º 1, prevê três casos nos quais é excepcionalmente permitida a inclusão no anexo I de tais substâncias:

- quando a exposição a essas substâncias é negligenciável para o utilizador,
- quando as substâncias são necessárias para a saúde pública,
- quando os benefícios ultrapassem os riscos.

- No entanto, o último parágrafo do n.º 1 do mesmo artigo exclui totalmente a aplicação desta excepção a substâncias activas para produtos dos tipos 4 e 14 a 19 ⁽⁸⁾.

5.1.3 Algumas substâncias biocidas podem ser naturalmente perigosas, devido ao fim a que se destinam e que se reflecte na sua definição como «uma substância ou um microrganismo que tem uma acção contra organismos prejudiciais». Os benefícios da sua utilização e as medidas que minimizam o seu contacto com o homem e o ambiente podem permitir que essas substâncias sejam usadas como biocidas.

5.1.4 Embora uma exposição ocasional não seja motivo para preocupação de maior, o CESE recomenda prudência quanto às exposições prolongadas a produtos biocidas sem protecção adequada.

5.1.5 Contudo, o Comité considera que os produtos referidos (4 e 14 a 19) são sujeitos a uma discriminação arbitrária, já que não podem beneficiar das condições descritas no artigo 5.º, n.º 1, alínea c). Esta medida pode prejudicar a inovação e diminuir os investimentos em substâncias potencialmente úteis como produtos biocidas no futuro.

5.2 Alargamento do papel da ECHA

5.2.1 O CESE apoia o alargamento das competências da ECHA. A ECHA deve poder gerir activamente todos os procedimentos de autorização dos produtos biocidas, quer a nível europeu quer a nível nacional.

5.2.2 As vantagens de uma avaliação centralizada seriam as seguintes:

- a ECHA teria ao seu dispor todos os procedimentos necessários para validar uma aplicação em caso de autorização comunitária;
- a validação dos dossiês por um único organismo aumentaria a coerência e tornaria a legislação em matéria de biocidas mais simples e harmonizada;
- os Estados-Membros poderiam concentrar os seus recursos na avaliação da aplicação;

⁽⁸⁾ Tipo de produtos 4: Desinfectantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais.

Tipo de produtos 14: Rodenticidas.

Tipo de produtos 15: Avicidas.

Tipo de produtos 16: Moluscidas.

Tipo de produtos 17: Piscicidas.

Tipo de produtos 18: Insecticidas, acaricidas e produtos utilizados para combater outros artrópodes.

Tipo de produtos 19: Repelentes e atractivos.

Os tipos 14 a 19 constituem o GRUPO 3: Produtos de controlo de animais prejudiciais.

- a validação pela ECHA não significa que não seja possível apresentar novos dados descobertos num processo de avaliação. Isso continuaria a competir aos Estados-Membros.
- 5.2.3 Além disso, se a ECHA funcionasse como «central de triagem» e assumisse a gestão dos dossiês de todos os produtos biocidas:
 - o Registo Comunitário de Produtos Biocidas, gerido pela ECHA, tornar-se-ia num excelente instrumento de gestão dos grupos de produtos biocidas;
 - os produtos biocidas baseados na mesma substância activa ou utilizados nos mesmos tipos de produtos teriam a mesma data-limite para a apresentação das aplicações;
 - a avaliação dos elementos principais dos dossiês desses produtos por uma só autoridade competente reforçaria a coerência e a harmonização da legislação na matéria;
 - uma gestão eficaz dos procedimentos de avaliação encorajaria os utilizadores a preparar os dossiês com mais antecipação, reduzindo os períodos de espera para a indústria.

Bruxelas, 17 de Fevereiro de 2010

O Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Mario SEPI
