C/2025/3004

4.6.2025

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

Documento de orientação sobre a definição de «condições de utilização semelhantes em toda a União», em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas

(C/2025/3004)

A. CONTEXTO

Os produtos biocidas têm de ser autorizados antes de serem disponibilizados no mercado e utilizados na UE. Estes preceitos estão em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ([1]), o regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB). O RPB prevê diferentes procedimentos de apresentação de pedidos para obter essa autorização. Em vez de solicitar uma autorização nacional e o respetivo reconhecimento mútuo para obter acesso aos mercados individuais dos Estados-Membros, os requerentes podem solicitar uma autorização da União para obter acesso ao mercado da União em todos os Estados-Membros (artigo 41.º do RPB).

Os pedidos de autorização da União só podem ser apresentados para determinados tipos de produtos biocidas. O artigo 42.º, n.º 1, do RPB exclui explicitamente determinados produtos da autorização da União e estabelece que os produtos que não estão explicitamente excluídos só são elegíveis se tiverem condições de utilização semelhantes em toda a União. Os pedidos de autorização da União apresentados à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) têm de incluir uma confirmação de que o produto biocida terá condições de utilização semelhantes em toda a União, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do RPB.

O artigo 42.º, n.º 2, do RPB exige que a Comissão elabore documentos de orientação sobre a definição de «condições de utilização semelhantes em toda a União». Ao longo do tempo, foi alcançado um certo entendimento comum do conceito com as autoridades competentes dos Estados-Membros para os produtos biocidas, que fazem parte do grupo de peritos da Comissão que reúne as autoridades competentes para os produtos biocidas (reunião de AC) ([2]).

O objetivo do presente documento é fornecer orientações sobre a definição de «condições de utilização semelhantes em toda a União» como condição prévia para solicitar uma autorização da União para produtos biocidas. O documento fornece igualmente algumas orientações práticas sobre o conteúdo esperado da confirmação de que o produto biocida tem condições de utilização semelhantes em toda a União, que deve ser apresentada juntamente com o pedido de autorização da União.

B. DEFINIÇÃO DE CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO SEMELHANTES EM TODA A UNIÃO

Os seguintes aspetos são pertinentes para a definição de «condições de utilização semelhantes».

1. Produtos explicitamente excluídos da autorização da União

O artigo 42.º, n.º 1, do RPB exclui explicitamente do âmbito da autorização da União os produtos biocidas que contenham substâncias ativas abrangidas pelo artigo 5.º do RPB e os produtos incluídos nos tipos de produtos 14, 15, 17, 20 e 21, tal como definidos no anexo V do RPB. Não podem ser apresentados pedidos de autorização da União para esses produtos biocidas.

A utilização de produtos biocidas que contenham substâncias ativas que preencham os critérios de exclusão está limitada aos Estados-Membros em que se verifique, pelo menos, uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, do RPB. Para estes produtos, é necessária uma avaliação específica de cada Estado-Membro, que pode conduzir a conclusões diferentes para os territórios de cada Estado-Membro.

Os tipos de produtos excluídos incluem produtos para os quais os Estados-Membros podem recusar a concessão de autorizações por motivos de bem-estar dos animais, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do RPB, ou para os quais a experiência demonstrou que a harmonização das condições de utilização se revelou particularmente difícil no procedimento de reconhecimento mútuo. Por conseguinte, esses produtos foram excluídos do âmbito de aplicação da autorização da União, uma vez que se considera que têm condições de utilização diferentes nos Estados-Membros e não seria possível chegar a uma conclusão sobre uma autorização comum e harmonizada.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Grupo E03125 — Autoridades competentes para os produtos biocidas [Regulamento (UE) n.º 528/2012].

Embora os produtos biocidas de outros tipos de produtos não estejam geralmente excluídos do âmbito de aplicação, não são automaticamente elegíveis para uma autorização da União. Em vez disso, é necessário estabelecer, para cada pedido individual, que o produto biocida em causa terá condições de utilização semelhantes em toda a União. Esta informação deve ser confirmada pelos requerentes quando apresentam o pedido.

Os produtos que contenham substâncias ativas candidatas a substituição em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do RPB, não são excluídos de uma autorização da União se não estiverem abrangidos pelo artigo 5.º, mas esses produtos podem ter condições de utilização diferentes nos Estados-Membros em resultado da avaliação comparativa efetuada em conformidade com o artigo 23.º do RPB. Nesta situação, os potenciais requerentes devem, por conseguinte, ponderar a possibilidade de solicitar uma autorização da União ou nacional, a fim de evitar debates complexos ou o risco de uma decisão de não concessão da autorização da União, caso se conclua que o produto não tem condições de utilização semelhantes em toda a União.

2. **Finalidade do requisito de «condições de utilização semelhantes em toda a União»**

Os colegisladores incluíram no RPB a possibilidade de solicitar uma autorização da União para facilitar a disponibilização no mercado em toda a União de determinados produtos biocidas com condições de utilização semelhantes em todos os Estados-Membros (considerando 26 do RPB). Assim, embora o objetivo da autorização da União seja proporcionar o acesso ao mercado em todos os Estados-Membros através de um procedimento único da União, esta possibilidade está limitada a produtos com condições de utilização semelhantes em todos os Estados-Membros. O objetivo desta limitação do âmbito de aplicação é assegurar que a autorização do produto possa ser tratada eficazmente num procedimento único e centralizado, baseado numa avaliação, e que a Comissão possa chegar a uma conclusão sobre uma autorização única e harmonizada. A existência de diferentes condições de utilização de um produto nos diferentes Estados-Membros requer avaliações individuais por cada Estado-Membro, o que contraria a ideia de um procedimento único e centralizado. O mesmo se aplica a situações em que as condições de utilização terão de diferir por razões objetivas, tais como diferenças nas condições climáticas ou na presença de organismos visados nos Estados-Membros.

3. **Condições de utilização**

No que se refere às autorizações da União, o RPB exige que as «condições de utilização» do produto biocida sejam semelhantes em toda a União. No artigo 3.º, n.º 1, alínea k), do RPB, «utilização» está definida como sendo «todas as operações efetuadas com um produto biocida, incluindo a armazenagem, o manuseamento, a mistura e a aplicação (...)». As condições de utilização estão incluídas no conteúdo da autorização em conformidade com o artigo 22.º do RPB e são especificadas no resumo das características do produto (RCP).

O termo «condições de utilização» deve ser entendido, em sentido lato, como referindo-se a todos os aspetos relacionados com a utilização do produto, incluindo, por exemplo, a descrição exata da utilização do produto, os organismos visados, as doses de aplicação e as instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos, a categoria de utilizadores, as instruções de primeiros socorros e as medidas de emergência para proteger o ambiente, as instruções para a eliminação segura, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto.

No contexto de uma autorização da União, o requerente propõe as condições de utilização de um produto como parte do projeto de RCP apresentado com o pedido, que são depois avaliadas pela autoridade competente de avaliação e pelo Comité dos Produtos Biocidas da ECHA e finalmente estabelecidas pela Comissão de acordo com o resultado da avaliação no RCP anexo aos regulamentos de execução da Comissão que concedem a autorização da União.

4. **Similaridade em toda a União**

No que se refere à autorização da União, o RPB exige que as condições de utilização do produto biocida sejam «semelhantes». Alguns exemplos de sinónimos de «semelhantes» são «comparáveis» e «parecidas». Uma vez que a intenção do conceito de autorização da União é conceder acesso ao mercado da União através de um procedimento único e centralizado, baseado numa avaliação comum, as condições de utilização do produto devem, em princípio, ser as mesmas em toda a União. São aceitáveis diferenças limitadas nas condições de utilização desde que continuem a ser comparáveis e não conduzam à necessidade de uma avaliação adicional específica.

Em alguns pedidos anteriores de autorização da União, determinadas diferenças relativas a elementos que não são definidos em pormenor pelo RPB foram aceites e incluídas nas autorizações da União, na medida em que a legislação da União deixa margem para diferenças a nível nacional. Nesses casos, as condições de utilização estabelecidas na autorização são suficientemente genéricas para garantir que os requisitos nacionais ou locais dos Estados-Membros são abrangidos. Isto diz respeito, por exemplo, às diferenças nacionais entre os Estados-Membros nas suas definições das categorias de utilizadores «profissionais» e «profissionais formados» que não são harmonizadas pelo RPB, às referências aos valores-limite de exposição profissional (VLEP) nacionais mais baixos para determinadas substâncias no contexto da Diretiva 98/24/CE do Conselho ([3]) ou às diferenças nas regras nacionais de eliminação no contexto da Diretiva 2008/98/CE ([4]).

As diferenças, por exemplo, nas doses de aplicação, nas taxas de diluição e nos organismos visados costumam exigir uma avaliação adicional específica, uma vez que podem conduzir a diferenças no risco e na eficácia do produto e não são normalmente consideradas condições de utilização «semelhantes».

5. **Conclusão**

O requisito de «condições de utilização semelhantes em toda a União» para todos os produtos que não estejam explicitamente excluídos das autorizações da União foi incluído para assegurar que um pedido de autorização de um produto pode efetivamente ser tratado de forma eficaz através de um procedimento único e centralizado, baseado numa avaliação, nos prazos previstos no RPB e que a Comissão possa chegar a uma conclusão sobre uma autorização única e harmonizada. Os requerentes que solicitem uma autorização da União devem, por conseguinte, assegurar que as condições de utilização propostas são, em princípio, as mesmas e não devem incluir quaisquer diferenças nas condições de utilização para os diferentes Estados-Membros. Só são aceitáveis diferenças muito limitadas nas condições de utilização, desde que as condições de utilização permaneçam semelhantes. Este pode ser o caso quando, por exemplo, a legislação da União em vigor deixa margem para diferenças a nível nacional e as regras nacionais diferem nos Estados-Membros e essas diferenças não exigem uma avaliação adicional específica.

Se a Comissão concluir que não existem condições de utilização semelhantes em toda a União para o produto, pode não ser concedida uma autorização da União, uma vez que os requisitos para essa autorização não estão preenchidos.

C. **ORIENTAÇÕES QUANTO À CONFIRMAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO SEMELHANTES A FORNECER PELO REQUERENTE**

No âmbito do seu pedido de autorização da União, os requerentes têm de fornecer uma confirmação de que o produto biocida terá condições de utilização semelhantes em toda a União (artigo 43.º, n.º 1, do RPB). Sem essa confirmação, o pedido é considerado incompleto. Por conseguinte, a autoridade competente de avaliação deve verificar, na fase de validação, se a confirmação foi fornecida pelo requerente com o pedido. Se a confirmação estiver em falta, a autoridade competente de avaliação deve solicitá-la, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 4, do RPB, e rejeitar o pedido se a confirmação não for apresentada conforme solicitado. Ao avaliar o pedido, a autoridade competente de avaliação deve avaliar se existem condições de utilização semelhantes em toda a União, tendo em conta a secção B das presentes orientações, com base nas informações fornecidas pelo requerente na confirmação e nas informações ao dispor da autoridade competente de avaliação. O parecer da ECHA sobre o pedido apresentado à Comissão (artigo 44.º, n.º 3, do RPB) deve concluir claramente se esta condição para uma autorização da União está ou não preenchida, como base para a decisão da Comissão sobre a autorização em conformidade com o artigo 44.º, n.º 5, do RPB.

1. **Conteúdo esperado da confirmação**

O conteúdo da confirmação fornecida pelo requerente deve ser significativo para o procedimento e contribuir para a avaliação do requisito de condições de utilização semelhantes em toda a União pelas autoridades. Deve indicar claramente se as condições de utilização propostas pelo requerente da autorização são as mesmas ou se existem diferenças.

([3]) Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima quarta diretiva especial na aceção do n.º 1 do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO L 312 de 22.11.2008, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Se forem diferentes, o requerente deve destacar e explicar claramente as diferenças e o motivo pelo qual as condições de utilização devem continuar a ser consideradas semelhantes à luz dos critérios estabelecidos na parte B do presente documento.

Se o pedido de autorização não incluir diferenças nas condições de utilização, o requerente deve explicar na confirmação como chegou à conclusão de que as condições de utilização do produto não serão diferentes entre os Estados-Membros. O requerente deve descrever na explicação quais as fontes de informação que foram consultadas relativas à situação nos Estados-Membros, se as autoridades competentes dos Estados-Membros foram contactadas sobre a situação do produto, as respostas recebidas e as conclusões a que chegou.

Uma simples declaração de que as condições de utilização são idênticas ou semelhantes em toda a União não é adequada, uma vez que não contribui de forma útil para a avaliação do requisito. Recomenda-se aos requerentes que comecem a investigar a situação dos produtos nos Estados-Membros com bastante antecedência antes de apresentar o pedido e que expliquem as suas investigações e os resultados como parte da confirmação. Estes passos são do interesse do requerente, a fim de evitar uma situação em que a autorização da União não possa, em última análise, ser concedida porque a avaliação do pedido conclui que as condições de utilização não serão semelhantes em toda a União, caso em que terá de ser apresentado um pedido de autorização nacional e de reconhecimento mútuo.

2. **Fontes de informação sobre as condições de utilização de produtos biocidas nos Estados-Membros**

Antes de solicitarem uma autorização da União, os requerentes devem reunir informações sobre as condições de utilização em que os produtos podem ser colocados no mercado dos Estados-Membros, a fim de avaliar se as condições são idênticas ou semelhantes e se, por conseguinte, será adequado solicitar uma autorização da União. Os requerentes devem ter em conta as seguintes fontes de informação:

No caso dos produtos que beneficiam de regras transitórias nacionais e que foram disponibilizados no mercado e utilizados nos Estados-Membros durante muitos anos antes de ser necessário apresentar um pedido de autorização do produto ao abrigo do RPB, os requerentes devem estar cientes das condições de utilização dos seus produtos nos Estados-Membros e se diferem entre si. Esta experiência e conhecimentos devem ser utilizados para efeitos da confirmação apresentada com o pedido.

Alguns Estados-Membros publicam informações sobre as condições de utilização aplicáveis aos produtos biocidas no seu mercado. A Comissão incentivou todas as autoridades nacionais competentes para os produtos biocidas a publicar essas informações e a torná-las facilmente acessíveis, para que possam ser consultadas por potenciais requerentes de uma autorização da União na preparação do pedido. No entanto, as informações disponíveis podem não ser exaustivas e devem também ser consultadas outras fontes de informação.

Os requerentes são incentivados a contactar e a consultar as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros sobre as condições de utilização aplicáveis aos produtos para os quais é solicitada autorização antes de apresentarem o pedido, fornecendo as informações necessárias sobre os produtos. Os dados de contacto das autoridades competentes para as autorizações da União estão disponíveis no sítio Web da ECHA dedicado às informações sobre a autorização da União ([5]).

No que se refere a algumas questões relativas às diferenças nas condições de utilização nos Estados-Membros que não são definidas em pormenor no RPB e na medida em que o direito da UE permite diferenças, as condições de utilização foram consideradas semelhantes, tendo sido encontrada uma forma de as abordar na autorização da União. É o caso de:

a. Definições não harmonizadas das categorias de utilizadores «profissionais» e «profissionais formados» — foi acordada a seguinte frase para inclusão na secção 6 do RCP:

   «No que diz respeito à nota "Categoria(s) de utilizadores": "Profissionais (incluindo utilizadores industriais)" refere-se a profissionais formados, se exigido pela legislação nacional.»

b. Referência a um valor-limite de exposição profissional (VLEP) nacional mais baixo para determinadas substâncias no RCP — é incluída uma referência geral aos valores de referência nacionais mais baixos quando esses valores são mencionados no RCP, por exemplo, nas medidas de redução dos riscos:

   «(...) A reentrada só é permitida quando a concentração da substância "x" no ar descer abaixo de "y" ppm ou de um valor de referência nacional relevante inferior.»

([5]) https://echa.europa.eu/pt/evaluating-competent-authorities-for-union-authorisation.

c. Regras nacionais/locais de eliminação

d. Inclusão dos dados de contacto nacionais dos centros antivenenos

Os Estados-Membros podem pedir à Comissão que decida que determinadas condições de uma autorização da União sejam adaptadas especificamente ao seu território ou que a Comissão decida que uma autorização da União não será aplicável no seu território, desde que esse pedido possa ser justificado por um ou mais dos motivos referidos no artigo 37.º, n.º 1, do RPB (artigo 44.º, n.º 5, segundo parágrafo, do RPB). A Comissão avalia esses pedidos e pode aceitá-los ou rejeitá-los caso não sejam considerados justificados. Caso sejam aceites, esses pedidos dos Estados-Membros podem levar a que as condições de utilização sejam adaptadas ao território do Estado-Membro requerente e, consequentemente, difiram das condições de utilização noutros Estados-Membros ou à situação em que a autorização da União não se aplica no território de um Estado-Membro. Está disponível para consulta no sítio Web da ECHA dedicado às autorizações da União ([6]) e no Circabc ([7]) uma ligação para as informações relativas aos pedidos dos Estados-Membros recebidos pela Comissão e à conclusão quanto a autorizações da União conexas. Estas informações devem também ser consultadas pelos potenciais requerentes na preparação de um pedido e na decisão sobre a pertinência de solicitar uma autorização da União.

3. **Modelo para a confirmação**

Os requerentes de autorizações da União para produtos biocidas devem utilizar um modelo fornecido pela ECHA para a confirmação das «condições de utilização semelhantes em toda a União». A utilização deste modelo garante que todas as informações pertinentes são fornecidas e que o requerente consulta as fontes de informação pertinentes antes de apresentar o pedido e a confirmação.

D. **APLICABILIDADE**

As presentes orientações aplicam-se aos pedidos apresentados após a sua publicação.

([6]) https://echa.europa.eu/pt/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products/union-authorisation.

([7]) https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/fedca475-d8c0-4666-a5f3-2d09155a8457/details.