

Bruxelas, 30 de outubro de 2026
(OR. en)

15196/26

ENV 1341
MI 1096
AGRI 797
CHIMIE 140
DELECT 173

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	30 de outubro de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2026) 589 final
Assunto:	RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO sobre o exercício da delegação de poderes conferida à Comissão nos termos 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 biocidas, em conformidade com o artigo 83.º, n.º 2, do mesmo regulamento

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2026) 589 final.

Anexo: COM(2026) 589 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 30.10.2026
COM(2026) 589 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o exercício da delegação de poderes conferida à Comissão nos termos 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 biocidas, em conformidade com o artigo 83.º, n.º 2, do mesmo regulamento

1. INTRODUÇÃO E BASE JURÍDICA

O quadro jurídico da UE em matéria de produtos biocidas tem por objetivo garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente e melhorar o funcionamento do mercado interno. O referido quadro assenta no princípio de que os produtos biocidas só podem ser colocados no mercado e utilizados se for concedida uma autorização de introdução no mercado por parte das autoridades competentes.

Os requisitos e procedimentos para autorizar a comercialização de produtos biocidas estão estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 528/2012¹ (a seguir, «RPB»). O presente relatório visa dar cumprimento à obrigação imposta à Comissão pelo artigo 83.º, n.º 2, do RPB. O artigo 83.º, n.º 2, exige que a Comissão apresente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre o exercício da delegação de poderes conferida à Comissão pelo RPB. Esse relatório deverá ser elaborado o mais tardar nove meses antes do final do prazo de cinco anos da delegação de poderes, que teve início em 17 de julho de 2012. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem o mais tardar três meses antes do final de cada período.

O primeiro relatório sobre o exercício da delegação de poderes conferida à Comissão foi adotado pela Comissão em 11 de outubro de 2016 e abrangeu o período compreendido entre 17 de julho de 2012 e 11 de outubro de 2016².

O segundo relatório sobre o exercício da delegação de poderes conferida à Comissão foi adotado pela Comissão em 27 de maio de 2024 e abrangeu o período compreendido entre 12 de outubro de 2016 e 31 de dezembro de 2023³. Este segundo relatório deveria ter sido publicado até 17 de outubro de 2021, pelo que foi apresentado em atraso. Em particular, durante esse período, a Comissão centrou a sua atenção na apresentação do primeiro relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação do RPB (COM/2021/287 final) e do documento de trabalho dos serviços da Comissão que o acompanha⁴. A delegação de poderes conferida à Comissão foi tacitamente prorrogada pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho para o período compreendido entre 17 de julho de 2022 e 17 de julho de 2027.

A fim de cumprir as suas obrigações, a Comissão publica agora o terceiro relatório sobre o exercício da delegação de poderes que lhe foi conferida. Este terceiro relatório abrange o período compreendido entre 1 de janeiro de 2024 e 1 de setembro de 2026, a fim de se reajustar aos prazos previstos no RPB para a apresentação dos relatórios, e deverá ser

¹ [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, JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.](#)

² [Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o exercício da delegação de poderes conferida à Comissão nos termos 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 biocidas, COM/2016/0650 final.](#)

³ [Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre o exercício da delegação de poderes conferida à Comissão nos termos 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 biocidas, em conformidade com o artigo 83.º, n.º 2, do mesmo regulamento, COM/2024/214 final.](#)

⁴ [Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação do Regulamento \(UE\) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas, COM/2021/287 final.](#)

enviado antes de 17 de outubro de 2026 ao Parlamento Europeu e ao Conselho. O relatório apresenta uma visão global atualizada das medidas tomadas pela Comissão.

O artigo 83.º, n.º 1, do RPB confere à Comissão o poder de adotar atos delegados, nas condições previstas nesse artigo, e a fim de:

- adaptar ao progresso científico e técnico a definição de «nanomaterial» estabelecida no RPB (artigo 3.º, n.º 4),
- especificar os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino (artigo 5.º, n.º 3),
- estabelecer critérios para determinar o que constitui uma justificação adequada para a adaptação dos requisitos em matéria de dados para um pedido de aprovação de uma substância ativa nos casos em que os dados não são necessários atendendo à exposição associada à utilização proposta do produto (artigo 6.º, n.º 4),
- estabelecer critérios para determinar se a exposição associada às utilizações propostas do produto justifica a adaptação dos requisitos em matéria de dados para os pedidos de autorização de produtos biocidas (artigo 21.º, n.º 3),
- especificar os critérios para determinar as circunstâncias em que as avaliações comparativas dos produtos biocidas envolvem questões que podem ser mais bem tratadas a nível da União, bem como os procedimentos a seguir nessas avaliações comparativas (artigo 23.º, n.º 5),
- alterar o anexo I a fim de incluir substâncias ativas que não suscitam preocupações (artigo 28.º, n.º 1),
- alterar o anexo I a fim de restringir ou suprimir a entrada relativa a uma substância ativa, se houver provas de que os produtos biocidas que a contêm suscitam preocupações (artigo 28.º, n.º 3),
- estabelecer regras adicionais para a renovação das autorizações sujeitas ao reconhecimento mútuo (artigo 40.º),
- adotar regras específicas que completem as disposições do RPB relativas à investigação e ao desenvolvimento (artigo 56.º, n.º 4),
- adotar atos que completem as regras do RPB para a utilização do Registo de Produtos Biocidas (artigo 71.º, n.º 9),
- adaptar os anexos II, III e IV ao progresso científico e técnico (artigo 85.º),
- estabelecer as regras relativas ao programa de análise iniciado nos termos do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE⁵, para a análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes e a especificação dos direitos e obrigações conexos das autoridades competentes e dos participantes no programa, e prolongar a duração do programa de análise por um período determinado (artigo 89.º, n.º 1).

⁵ [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. 13.](#)

2. EXERCÍCIO DA DELEGAÇÃO

Durante o período abrangido pelo presente relatório, a Comissão adotou três atos delegados a fim de cumprir obrigações estabelecidas no RPB e completar ou alterar certos elementos não essenciais do RPB. Foram adotados os seguintes atos entre 1 de janeiro de 2024 e 17 de outubro de 2026:

2.1. Regulamento Delegado (UE) n.º 2024/1290 da Comissão⁶

Este regulamento delegado foi adotado com base no artigo 28.º, n.º 1, do RPB, de acordo com o qual «[a] Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 83.º, alterando o anexo I após receção do parecer da Agência, a fim de incluir substâncias ativas na medida em que haja provas de que não suscitam preocupações ao abrigo do n.º 2 do presente artigo».

A Comissão adotou o Regulamento Delegado (UE) 2024/1290 para incluir o azoto gerado a partir do ar ambiente no anexo I do RPB. Uma vez que o azoto já consta do anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006⁷, a substância foi incluída na categoria 2 do anexo I do RPB [«Substâncias incluídas no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006»]. A inclusão está sujeita à condição de os pedidos de autorização do produto incluírem provas de que é evitada a exposição dos utilizadores e do público em geral a atmosferas hipóxicas e, quando for adequado, que são tomadas as medidas necessárias.

O grupo de peritos da Comissão «Autoridades Competentes para os Produtos Biocidas» (a seguir, «grupo de peritos das AC para os produtos biocidas» E03125⁸) interveio enquanto grupo de peritos de acordo com as disposições interinstitucionais em vigor. Neste contexto, o projeto de regulamento delegado foi debatido nas reuniões do referido grupo de peritos realizadas em 28-29 de setembro de 2023 e em 7-8 de dezembro de 2023. Foram divulgados projetos atualizados do regulamento delegado antes de cada uma dessas reuniões. A Comissão adotou o regulamento delegado a 29 de fevereiro de 2024 e notificou-o ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Nenhuma das instituições levantou objeções ao regulamento delegado no prazo de dois meses previsto no artigo 83.º, n.º 5, do RPB. O Regulamento Delegado (UE) 2024/1290 foi publicado no Jornal Oficial de 6 de maio de 2024 e entrou em vigor em 26 de maio de 2024.

2.2. Regulamento Delegado (UE) 2024/1398⁹ da Comissão

Este regulamento delegado foi adotado em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, segundo parágrafo, do RPB que dispõe que «[em] função dos progressos verificados na execução

⁶ [Regulamento Delegado \(UE\) 2024/1290 da Comissão, de 29 de fevereiro de 2024, que altera o Regulamento \(UE\) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir o azoto gerado a partir do ar ambiente no seu anexo I, JO L, 2024/1290, 6.5.2024.](#)

⁷ [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 \(REACH\), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento \(CEE\) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento \(CE\) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.](#)

⁸ <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=pt&groupId=3125&fromMembers=true&memberType=4&memberId=52888>

⁹ [Regulamento Delegado \(UE\) 2024/1398 da Comissão, de 14 de março de 2024, que altera o Regulamento \(UE\) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a uma nova prorrogação da](#)

do programa de trabalho, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 83.º para a extensão da duração desse programa por um período determinado».

A Comissão adotou o Regulamento Delegado (UE) 2024/1398 a fim de prorrogar a duração do programa de trabalho para a análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes utilizadas em produtos biocidas. O Regulamento (UE) n.º 528/2012 prevê a continuação do programa de análise das substâncias ativas biocidas existentes que teve início nos termos da Diretiva 98/8/CE e cuja conclusão estava inicialmente prevista para 31 de dezembro de 2024. No entanto, o programa sofreu atrasos substanciais, tal como comunicado pela Comissão no seu relatório de execução sobre o RPB de 7 de junho de 2021¹⁰. Devido a estes atrasos, o programa de análise não pôde ser concluído até ao final de 2024. Por conseguinte, o Regulamento Delegado (UE) 2024/1398 prorrogou a duração do programa de trabalho até 31 de dezembro de 2030.

O grupo de peritos das AC para os produtos biocidas foi consultado sobre o projeto de regulamento delegado nas reuniões de 28-29 de setembro de 2023 e de 7-8 de dezembro de 2023. O projeto do regulamento delegado foi divulgado antes da reunião de dezembro de 2023.

A Comissão adotou o regulamento delegado a 14 de março de 2024 e notificou-o ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Nenhuma das instituições levantou objeções ao regulamento delegado no prazo de dois meses previsto no artigo 83.º, n.º 5, do RPB. O Regulamento Delegado (UE) 2024/1398 foi publicado no Jornal Oficial de 22 de maio de 2024 e entrou em vigor em 11 de junho de 2024.

2.3. Regulamento Delegado (UE) 2026/447 da Comissão¹¹

Este regulamento delegado foi adotado com base no artigo 28.º, n.º 1, do RPB, de acordo com o qual «[a] Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 83.º, alterando o anexo I após receção do parecer da Agência, a fim de incluir substâncias ativas na medida em que haja provas de que não suscitam preocupações ao abrigo do n.º 2 do presente artigo».

A Comissão adotou o Regulamento Delegado (UE) 2026/447 para alterar a restrição relativa à utilização da substância ativa dióxido de carbono enumerada no anexo I, categoria 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O dióxido de carbono foi incluído no anexo I, categoria 6, do RPB com uma restrição que limita a sua utilização a garrafas de gás prontas a usar, que funcionem conjuntamente com um dispositivo de armadilhagem. Na sequência de um pedido de alteração dessa restrição apresentado em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 88/2014¹², a Agência Europeia dos Produtos

[duração do programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas biocidas existentes, JO L, 2024/1398, 22.5.2024.](#)

¹⁰ [Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação do Regulamento \(UE\) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas, COM/2021/287 final.](#)

¹¹ [Regulamento Delegado \(UE\) 2026/447 da Comissão, de 27 de fevereiro de 2026, que altera o Regulamento \(UE\) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à restrição da utilização da substância ativa dióxido de carbono constante do seu anexo I, categoria 6, JO L de 30.7.2026.](#)

¹² [Regulamento de Execução \(UE\) n.º 88/2014 da Comissão, de 31 de janeiro de 2014, que especifica um procedimento de alteração do anexo I do Regulamento \(UE\) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas, JO L 32 de 1.2.2014.](#)

Químicos («ECHA») emitiu o seu parecer em 10 de setembro de 2025¹³, concluindo que a restrição existente deveria ser revista. Por conseguinte, o referido regulamento delegado altera o anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012 no que diz respeito à restrição aplicável ao dióxido de carbono.

O grupo de peritos das AC para os produtos biocidas foi consultado sobre o projeto de regulamento delegado nas reuniões de 11-12 de dezembro de 2025 e de 19-20 de março de 2026. Foram divulgados projetos atualizados do regulamento delegado antes de cada uma dessas reuniões. A Comissão adotou o regulamento delegado a 27 de fevereiro de 2026 e notificou-o ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Nenhuma das instituições levantou objeções ao regulamento delegado no prazo de dois meses previsto no artigo 83.º, n.º 5, do RPB. O Regulamento Delegado (UE) 2026/447 foi publicado no Jornal Oficial de 30 de julho de 2026 e entrou em vigor em 19 de agosto de 2026.

3. Outras delegações

A Comissão ainda não exerceu os poderes delegados previstos em alguns dos domínios referidos na secção I do presente relatório (ou seja, os poderes referidos no artigo 3.º, n.º 4, no artigo 6.º, n.º 4, no artigo 21.º, n.º 3, no artigo 23.º, n.º 5, no artigo 28.º, n.º 3, no artigo 56.º, n.º 4, e no artigo 71.º, n.º 9, do RPB), mas poderá fazê-lo no futuro, se tal for considerado necessário durante a aplicação do RPB.

CONCLUSÃO

No período abrangido pelo presente relatório, a Comissão exerceu os poderes delegados previstos no RPB em três ocasiões, em conformidade com as delegações conferidas.

A execução do RPB está em curso, num contexto de progressos científicos e técnicos. Por conseguinte, a Comissão poderá ter de adotar novos atos delegados no futuro, a fim de manter atualizado o quadro jurídico.

¹³ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas, *Opinion on the amendment of inclusion in Annex I, Category 6 of the active substance: Carbon dioxide*, ECHA/BPC/491/2025, adotado em 10 de setembro de 2025.