



C/2025/3004

4.6.2025

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Documento de orientación sobre la definición de «condiciones de uso similares en toda la Unión» de conformidad con el artículo 42, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

(C/2025/3004)

A. ANTECEDENTES

Los biocidas deben autorizarse antes de su comercialización y uso en la UE, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (UE) n.º 528/2012 ⁽¹⁾, el Reglamento de biocidas (RPB). El RPB establece diferentes procedimientos de solicitud para obtener dicha autorización. Como alternativa a la solicitud de una autorización nacional y un reconocimiento mutuo para acceder a los mercados individuales de los Estados miembros, los solicitantes pueden solicitar una autorización de la Unión para acceder al mercado de la Unión en todos los Estados miembros (artículo 41 del RPB).

La autorización de la Unión solo puede solicitarse para determinados tipos de biocidas. El artículo 42, apartado 1, del RPB excluye explícitamente determinados biocidas de la autorización de la Unión y establece que los biocidas que no estén explícitamente excluidos solo pueden acogerse a una autorización si tienen condiciones de uso similares en toda la Unión. Las solicitudes de autorización de la Unión presentadas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) deben incluir una confirmación de que el biocida tendrá condiciones similares de utilización en toda la Unión de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del RPB.

El artículo 42, apartado 2, del RPB requiere que la Comisión elabore documentos de orientación por lo que respecta a la definición de «condiciones de uso similares en toda la Unión». A lo largo del tiempo se ha alcanzado cierto grado de interpretación común del concepto con las autoridades competentes en materia de biocidas de los Estados miembros, en el seno del grupo de expertos de las autoridades competentes en materia de biocidas de la Comisión (Reunión de las autoridades competentes) ⁽²⁾.

El objeto del presente documento es ofrecer orientación sobre la definición de «condiciones de uso similares en toda la Unión» como un requisito previo para solicitar la autorización de la Unión para biocidas. También ofrece algunas directrices prácticas sobre el contenido previsto de la confirmación de que el biocida tiene condiciones de uso similares en toda la Unión que debe presentarse con una solicitud para la autorización de la Unión.

B. DEFINICIÓN DE CONDICIONES DE USO SIMILARES EN TODA LA UNIÓN

Los siguientes aspectos son pertinentes para definir «condiciones de uso similares».

1. Productos explícitamente excluidos de la autorización de la Unión

El artículo 42, apartado 1, del RPB excluye explícitamente del ámbito de aplicación de la autorización de la Unión los biocidas que contengan las sustancias activas cubiertas por el artículo 5 del RPB y los incluidos en los tipos de producto 14, 15, 17, 20 y 21, tal como se definen en el anexo V del RPB. No se pueden presentar solicitudes de autorización de la Unión para dichos biocidas.

El uso de biocidas que contengan sustancias activas que cumplan los criterios de exclusión queda restringido a los Estados miembros en los que se cumpla al menos una de las condiciones del artículo 5, apartado 2, del RPB. Para estos productos se requiere una evaluación específica del Estado miembro, que puede dar lugar a diferentes conclusiones para los territorios de los Estados miembros.

Los tipos de producto excluidos cubren productos para los que los Estados miembros pueden denegar la concesión de autorizaciones por motivos relacionados con el bienestar de los animales de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del RPB, o para los que la experiencia haya demostrado que la armonización de las condiciones de uso ha resultado particularmente difícil en el procedimiento de reconocimiento mutuo. En consecuencia, dichos productos se han excluido del ámbito de aplicación de la autorización de la Unión, ya que se considera que tienen condiciones de uso diferentes en los Estados miembros, y no sería posible determinar una autorización común y armonizada.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Group E03125 - Competent Authorities for Biocidal Products (Regulation (EU) No 528/2012) [«Grupo E03125 - Autoridades competentes en materia de biocidas [Reglamento (UE) n.º 528/2012]», no disponible en español].

Si bien en términos generales los biocidas de otros tipos de producto no están excluidos del ámbito de aplicación, no pueden acogerse automáticamente a la autorización de la Unión. En su lugar, para cada solicitud individual debe establecerse que el biocida en cuestión tendría condiciones de uso similares en toda la Unión. Los solicitantes deben confirmarlo cuando presenten la solicitud.

Los productos que contienen sustancias activas candidatas a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del RPB no están excluidos de la autorización de la Unión si no están cubiertos por el artículo 5, pero dichos productos pueden tener diferentes condiciones de uso en los Estados miembros como resultado de la evaluación comparativa de conformidad con el artículo 23 del RPB. En esta situación, los solicitantes potenciales deben considerar por tanto si solicitan una autorización de la Unión o nacional para evitar debates complejos o el riesgo de una decisión de no conceder la autorización de la Unión si en última instancia se llega a la conclusión de que el producto no tiene condiciones de uso similares en toda la Unión.

2. El objetivo del requisito de «condiciones de uso similares en toda la Unión»

Los legisladores incluyeron la posibilidad de solicitar la autorización de la Unión en el RPB para facilitar la comercialización en toda la Unión de determinados biocidas con condiciones de uso similares en todos los Estados miembros (considerando 26 del RPB). Por lo tanto, aunque el objetivo de la autorización de la Unión es facilitar el acceso al mercado en todos los Estados miembros a través de un único procedimiento de la Unión, esta posibilidad se limita a los productos que tienen condiciones de uso similares en todos los Estados miembros. El objetivo de esta limitación del ámbito de aplicación es garantizar que la autorización del producto pueda tramitarse de forma real y efectiva utilizando un procedimiento único y centralizado basado en una sola evaluación y que la Comisión pueda determinar una autorización única y armonizada. Las diferentes condiciones de uso de un producto en los distintos Estados miembros requieren que cada Estado miembro efectúe evaluaciones individuales, lo que entra en conflicto con la idea un procedimiento único y centralizado. Esto también se aplica a las situaciones en que las condiciones de uso deben diferir debido a motivos objetivos, como las diferencias en lo que se refiere a las condiciones climáticas o la presencia de organismos objetivo en los Estados miembros.

3. Condiciones de uso

Para las autorizaciones de la Unión, el RPB requiere que las «condiciones de uso» de los biocidas sean similares en toda la Unión. «Uso» se define en el artículo 3, apartado 1, letra k), del RPB como «todas las operaciones efectuadas con un biocida, como su almacenamiento, manipulación, mezclado y aplicación [...]». Las condiciones de uso se incluyen en el contenido de la autorización de conformidad con el artículo 22 del RPB y se especifican en el resumen de las características del producto.

«Condiciones de uso» debe entenderse en un sentido amplio para referirse a todos los aspectos relacionados con el uso del producto, en particular, por ejemplo, la descripción exacta del uso del producto, los organismos objetivo, las dosis de aplicación e instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos, la categoría de usuarios, las instrucciones de primeros auxilios y las medidas de emergencia para la protección del medio ambiente, las instrucciones para la eliminación segura, las condiciones de almacenamiento y el período de conservación del producto.

En el contexto de una autorización de la Unión, el solicitante propone las condiciones de uso de un producto como parte del proyecto del resumen de las características del producto presentado con la solicitud, que posteriormente son evaluadas por la autoridad competente evaluadora y el Comité de Biocidas de la ECHA y establecidas en última instancia por la Comisión de conformidad con el resultado de la evaluación en el resumen de las características del producto adjunto al reglamento de ejecución de la Comisión por el que se concede la autorización de la Unión.

4. Similitud en toda la Unión

Para las autorizaciones de la Unión, el RPB requiere que las «condiciones de uso» de los biocidas sean similares. Algunos ejemplos de sinónimos de «similar» son «comparable» y «semejante». Dado que la intención del concepto de la autorización de la Unión es autorizar el acceso al mercado de la Unión a través de un procedimiento único y centralizado basado en una sola evaluación común, las condiciones de uso del producto, en principio, deben ser las mismas en toda la Unión. Las diferencias limitadas en cuanto a las condiciones de uso son aceptables si siguen siendo comparables y no exigen una evaluación adicional específica.

En algunas solicitudes previas de autorización de la Unión se aceptaron determinadas diferencias relativas a elementos que no se definen en detalle en el RPB y se incluyeron en las autorizaciones de la Unión en la medida en que la legislación de la Unión deja margen para las diferencias a escala nacional. En tal situación, las condiciones de uso establecidas en la autorización son lo suficientemente genéricas para asegurar que se cubren los requisitos nacionales o locales en los Estados miembros. Esto concierne, por ejemplo, a las diferencias nacionales entre los Estados miembros en lo que se refiere a sus definiciones de las categorías de usuarios «profesional» y «profesional especializado», que no están armonizadas por el RPB, las referencias a los niveles de exposición profesional nacionales más bajos para determinadas sustancias en el contexto de la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽³⁾ o las diferencias entre las normas nacionales relativas a la eliminación en el contexto de la Directiva 2008/98/CE ⁽⁴⁾.

Las diferencias, por ejemplo, en lo que respecta a las dosis de aplicación, los grados de dilución y los organismos objetivo requieren habitualmente una evaluación adicional específica, ya que pueden dar lugar a diferencias en el riesgo y la eficacia del producto y no se consideran normalmente condiciones de uso «similares».

5. Conclusión

El requisito de «condiciones de uso similares en toda la Unión» para todos los productos que no están explícitamente excluidos de las autorizaciones de la Unión se incluyó para garantizar que la solicitud de autorización del producto pueda tramitarse de forma real y efectiva utilizando un procedimiento único y centralizado basado en una sola evaluación dentro de los plazos previstos en el RPB y que la Comisión pueda determinar una autorización única y armonizada. Por lo tanto, los solicitantes que soliciten una autorización de la Unión deben garantizar que las condiciones de uso propuestas son, en principio, las mismas y no deben incluir diferencias en cuanto a las condiciones de uso en los distintos Estados miembros. Solo son aceptables diferencias muy limitadas en lo que respecta a las condiciones de uso, siempre que estas sigan siendo similares. Este puede ser el caso, por ejemplo, cuando la legislación de la Unión vigente deje margen para diferencias a escala nacional y las normas nacionales difieran de unos Estados miembros a otros, y dichas diferencias no requieran una evaluación adicional específica.

Si la Comisión determinara que no existen condiciones de uso similares en toda la Unión para el producto, no se concederá una autorización de la Unión, ya que no se cumplirían los requisitos para dicha autorización.

C. DIRECTRICES SOBRE LA CONFIRMACIÓN DE CONDICIONES DE USO SIMILARES QUE DEBE PRESENTAR EL SOLICITANTE

Como parte de su solicitud de autorización de la Unión, los solicitantes deben presentar la confirmación de que el biocida tendrá condiciones similares de utilización en toda la Unión (artículo 43, apartado 1, del RPB). Sin dicha confirmación, la solicitud se considera incompleta. Por lo tanto, la autoridad competente evaluadora debe comprobar en la fase de validación si el solicitante presentó la confirmación con la solicitud. Si falta la confirmación, la autoridad competente evaluadora debe solicitarla, con arreglo al artículo 43, apartado 4, del RPB, y rechazar la solicitud si no se presenta tras formularse esta petición. Al evaluar la solicitud, la autoridad competente evaluadora debe valorar si existen condiciones de uso similares en toda la Unión teniendo en cuenta la sección B del presente documento de orientación, sobre la base de la información facilitada por el solicitante en la confirmación y de la información a disposición de la autoridad competente evaluadora. El dictamen de la ECHA sobre la solicitud presentada a la Comisión (artículo 44, apartado 3, del RPB) debe determinar claramente si esta condición para la autorización de la Unión se considera cumplida como base para la decisión de la Comisión sobre la autorización de conformidad con el artículo 44, apartado 5, del RPB.

1. Contenido previsto de la confirmación

El contenido de la confirmación presentada por el solicitante debe ser pertinente para el procedimiento y contribuir a la evaluación realizada por las autoridades del requisito de tener condiciones de uso similares en toda la Unión. Debe establecer claramente si las condiciones de uso propuestas por el solicitante de la autorización son las mismas o si son diferentes.

⁽³⁾ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08>).

⁽⁴⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18>).

Si son diferentes, el solicitante debe poner de relieve y explicar claramente las diferencias y aclarar por qué las condiciones de uso deben seguir considerándose similares teniendo en cuenta los criterios establecidos en la parte B del presente documento.

Si no se incluyen diferencias en cuanto a las condiciones de uso en la solicitud de autorización, el solicitante debe explicar en la confirmación cómo llegó a la conclusión de que las condiciones de uso del producto no serán diferentes en los Estados miembros. El solicitante debe describir en la explicación qué fuentes de información se han consultado en relación con la situación en los Estados miembros, si se ha contactado con las autoridades competentes de los Estados miembros en relación con la situación del producto, las respuestas recibidas y las conclusiones a las que ha llegado.

Una simple declaración de que las condiciones de uso son las mismas o similares en toda la Unión no es apropiada, ya que no contribuye eficazmente a la evaluación del requisito. Se recomienda que los solicitantes empiecen a investigar la situación de los productos en los Estados miembros con suficiente antelación antes de presentar la solicitud y que expliquen sus investigaciones y el resultado como parte de la confirmación. Esto redundaría en interés del solicitante, para evitar una situación en la que la autorización de la Unión finalmente no pueda concederse debido a que la evaluación de la solicitud determine que las condiciones de uso no serían similares en toda la Unión, en cuyo caso debe presentarse una solicitud de autorización nacional y de reconocimiento mutuo.

2. Fuentes de información sobre las condiciones de uso de los biocidas en los Estados miembros

Antes de solicitar la autorización de la Unión, los solicitantes deben recabar información sobre las condiciones de uso con arreglo a las cuales pueden introducirse los productos en el mercado de los Estados miembros, para evaluar si son las mismas o similares y, en consecuencia, si resultaría apropiado solicitar la autorización de la Unión. Los solicitantes deben considerar las siguientes fuentes de información:

Para los productos que se benefician de normas transitorias nacionales y que se hayan comercializado y usado en los Estados miembros durante muchos años antes de tener que presentar una solicitud de autorización del producto de conformidad con el RPB, los solicitantes deben conocer las condiciones de uso de sus productos en los Estados miembros y si estas difieren. Esta experiencia y conocimiento deben utilizarse a los fines de la confirmación presentada con la solicitud.

Algunos Estados miembros publican información sobre las condiciones de uso que se aplican a los biocidas en su mercado. La Comisión ha animado a todas las autoridades nacionales competentes en materia de biocidas a que publiquen dicha información y faciliten el acceso a esta de forma que los potenciales solicitantes de autorización de la Unión puedan consultarla al preparar la solicitud. Sin embargo, la información disponible puede no ser exhaustiva y deben consultarse otras fuentes de información adicionalmente.

Se anima a los solicitantes a que se pongan en contacto con las autoridades nacionales competentes en los Estados miembros y consulten las condiciones de uso aplicables a los productos para los que se va a solicitar la autorización antes de presentar la solicitud, facilitando la información necesaria sobre los productos. Los datos de contacto de las autoridades competentes para las autorizaciones de la Unión se facilitan en el sitio web de la ECHA dedicado a la información sobre la autorización de la Unión ^(?).

Para algunas cuestiones relacionadas con las diferencias en cuanto a las condiciones de uso en los Estados miembros que no se definen en detalle en el RPB y en la medida en que el Derecho de la Unión permite diferencias, estas se consideraron similares y se ha encontrado una manera de proceder con su tratamiento en la autorización de la Unión. Es el caso de:

- a. Las definiciones no armonizadas de las categorías de usuarios «profesional» y «profesional especializado»: se acordó incluir la siguiente frase en la sección 6 del resumen de las características del producto:

«Con respecto a la nota “Categoría(s) de usuarios”: Profesionales (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales especializados si así lo exige la legislación nacional».

- b. Referencia a un nivel de exposición profesional nacional más bajo para determinadas sustancias en el resumen de las características del producto: se incluye una referencia general a valores de referencia nacionales más bajos cuando dichos valores se mencionan en el resumen de las características del producto, por ejemplo en las medidas de mitigación de riesgos:

«[...] La reentrada solo está permitida una vez que las concentraciones de la sustancia “x” en el aire hayan descendido por debajo de “y” ppm o un valor de referencia nacional pertinente más bajo».

^(?) <https://echa.europa.eu/es/evaluating-competent-authorities-for-union-authorisation>.

- c. Normas nacionales/locales para la eliminación
- d. Inclusión de datos de contacto de centros de intoxicaciones nacionales

Los Estados miembros pueden pedir a la Comisión que decida que determinadas condiciones de una autorización de la Unión se adapten específicamente para su territorio o que una autorización de la Unión no se aplique en su territorio, siempre y cuando tal petición pueda justificarse al amparo de uno o varios de los motivos mencionados en el artículo 37, apartado 1, del RPB (artículo 44, apartado 5, párrafo segundo, del RPB). La Comisión evalúa dicha petición y puede aceptarla o rechazarla si considera que no está justificada. Si la acepta, dichas peticiones de los Estados miembros pueden dar lugar a que las condiciones de uso se adapten para el territorio del Estado miembro solicitante y que por tanto difieran de las condiciones de uso en otros Estados miembros, o a que la autorización de la Unión no se aplique en el territorio de un Estado miembro. Se puede encontrar un enlace a información relativa a las peticiones de los Estados miembros recibidas por la Comisión y a la conclusión de las autorizaciones de la Unión correspondientes en el sitio web de la ECHA dedicado a las autorizaciones de la Unión ⁽⁶⁾ y en Circabc ⁽⁷⁾. Los solicitantes potenciales también deben consultar esta información al preparar una solicitud, y en el momento de decidir si resultaría apropiado solicitar una autorización de la Unión.

3. Plantilla de confirmación

Los solicitantes de una autorización de la Unión para biocidas deben utilizar una plantilla facilitada por la ECHA para la confirmación de las «condiciones de uso similares en toda la Unión». El uso de esta plantilla garantiza que se facilite toda la información necesaria y que el solicitante consulte todas las fuentes de información pertinentes antes de presentar la solicitud y la confirmación.

D. APLICABILIDAD

La presente orientación se aplica a las solicitudes presentadas después de su publicación.

⁽⁶⁾ <https://echa.europa.eu/es/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>.