



COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

Critérios e princípios orientadores sobre o conceito de utilização essencial na legislação da UE relativa aos produtos químicos

(C/2024/2894)

1. INTRODUÇÃO

O Pacto Ecológico Europeu ⁽¹⁾ anunciou o compromisso da Comissão de combater as alterações climáticas, bem como a poluição e a perda de biodiversidade, que são tarefas decisivas desta geração. A maioria dos bens e tecnologias necessários para a transição ecológica depende de produtos químicos para uma vasta gama de funções. Os produtos químicos estão no cerne das principais cadeias de valor da Europa, nomeadamente os produtos de consumo, a eletrónica, os transportes, incluindo as baterias para veículos elétricos, os materiais de construção e não só.

Ao mesmo tempo, a Europa tem assistido a vários exemplos em que produtos químicos amplamente utilizados causaram danos significativos à saúde e ao ambiente. A utilização generalizada desses produtos químicos, especialmente na aplicação industrial, mostra os complexos dilemas que enfrentamos durante a transição ecológica e digital. Os produtos químicos mais nocivos podem ser substâncias tecnicamente úteis e versáteis, algumas das quais desempenham funções importantes em tecnologias verdes, mas são também altamente problemáticas para a saúde e a segurança e encontram-se nos seres humanos e em muitos compartimentos ambientais, em toda a UE e em todo o mundo, a níveis que continuarão a aumentar se não forem corrigidos. Esses dilemas põem em evidência o conceito de «utilização essencial» anunciado na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos ⁽²⁾, a fim de ajudar a alcançar os objetivos da ambição de poluição zero por um ambiente livre de substâncias tóxicas anunciada no Pacto Ecológico Europeu ⁽³⁾.

Para reforçar a resiliência da indústria química da UE e permitir-lhe desempenhar o seu papel na transição ecológica, a indústria necessita de clareza e previsibilidade, tendo em conta todas estas dimensões da transição, a fim de dar prioridade aos investimentos na inovação. O objetivo da presente comunicação é desenvolver o conceito e os critérios pertinentes e orientar a sua eventual utilização, incluindo na futura legislação em matéria de produtos químicos ⁽⁴⁾. Até à data, nenhuma legislação da UE contém uma definição das utilizações essenciais das substâncias.

Para fundamentar a elaboração da presente comunicação, foi realizada, na primavera de 2022, uma consulta exaustiva a um vasto leque de partes interessadas das autoridades dos Estados-Membros, da indústria, das ONG e do meio académico, sob a forma de um seminário com as partes interessadas, inquéritos e entrevistas específicas ⁽⁵⁾.

1.1 Objetivo do conceito de utilização essencial

Os produtos químicos perigosos podem ter efeitos graves e prejudicar significativamente a saúde humana e o ambiente. A fim de evitar e prevenir esses danos, mas também os custos para a sociedade resultantes de doenças e da descontaminação ambiental, impulsionar a inovação para os ciclos de materiais não tóxicos e alcançar uma economia circular limpa, a Comissão anunciou, na Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, que as substâncias mais nocivas ⁽⁶⁾ devem ser progressivamente eliminadas em utilizações não essenciais, em especial em produtos de consumo, e reduzidas ao mínimo e substituídas, tanto quanto possível, em todas as utilizações. Determinadas utilizações dessas substâncias podem ser essenciais para a sociedade — por exemplo, para a atenuação das alterações climáticas, a transição digital, a proteção da saúde, a segurança e a defesa — e, por conseguinte, necessárias para a consecução dos principais objetivos estratégicos da UE, como o Pacto Ecológico Europeu e a transição digital. A Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos comprometeu-se especificamente a:

⁽¹⁾ COM(2019) 640 final.

⁽²⁾ COM(2020) 667 final.

⁽³⁾ COM(2021) 400.

⁽⁴⁾ A comunicação não prejudica o direito de iniciativa da Comissão aquando da apresentação de novas propostas legislativas. Não tem por objeto ou efeito interpretar qualquer ato jurídico atualmente em vigor.

⁽⁵⁾ Comissão Europeia, Direção-Geral do Ambiente, Bougas, K., Flexman, K., Keyte, I. *et al.*, *Supporting the Commission in developing an essential use concept: final report*, Serviço das Publicações da União Europeia, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/636347>.

⁽⁶⁾ Ver definição no ponto 2.2.

«[...] [d]efinir critérios para utilizações essenciais a fim de garantir que os produtos químicos mais nocivos só são autorizados se a sua utilização for necessária para a saúde ou para a segurança ou for essencial para o funcionamento da sociedade, e se não existirem alternativas aceitáveis do ponto de vista do ambiente e da saúde. Estes critérios têm por objetivo orientar a definição de utilizações essenciais em toda a legislação pertinente da UE, tanto no caso avaliações de risco genéricas como específicas»

O objetivo geral do conceito de utilização essencial é **facilitar a tomada de decisões e aumentar a eficiência regulamentar, a fim de alcançar uma rápida eliminação progressiva das substâncias mais nocivas em utilizações não essenciais, permitindo simultaneamente utilizações ainda essenciais para a sociedade e a disponibilidade contínua de produtos que satisfaçam as necessidades de saúde humana e animal**. No caso de utilizações essenciais para a sociedade, o conceito pode dar às empresas a certeza de que as substâncias visadas à partida para eliminação progressiva podem continuar a ser utilizadas para satisfazer as necessidades da sociedade, até estarem disponíveis alternativas. O conceito é um instrumento que ajuda a **determinar quando se justifica a utilização de uma substância mais nociva do ponto de vista societal**. Para além da legislação que estabelece as regras de acesso ao mercado da UE, este conceito pode também ser um instrumento para proporcionar incentivos ao abrigo de regimes voluntários, como o financiamento sustentável e, eventualmente, outras iniciativas destinadas a promover e recompensar a transição para produtos e práticas seguros e sustentáveis.

A aplicação do conceito de utilização essencial deve incentivar as empresas a serem proativas na eliminação progressiva das substâncias mais nocivas e a centrarem a investigação e a inovação em alternativas seguras e sustentáveis ⁽⁷⁾, promovendo a indústria da UE como pioneira a nível mundial, apoiada no grande mercado interno da UE, com uma elevada procura de produtos mais seguros e isentos de substâncias tóxicas por parte dos consumidores. O conceito de utilização essencial pode ser aplicado da mesma forma aos produtos fabricados na UE e aos produtos importados e, por conseguinte, manter condições de concorrência equitativas para as empresas da UE.

O conceito de utilização essencial só produz efeitos jurídicos quando introduzido em legislação específica. Antes de o incorporar num determinado ato legislativo, há que ponderar cuidadosamente a viabilidade da aplicação do conceito, nomeadamente o critério das «alternativas aceitáveis», tendo igualmente em conta os objetivos, as necessidades e os aspetos únicos da legislação setorial aplicável. Por exemplo, no caso dos medicamentos para uso humano ou veterinário, dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, deve ser dada a devida prioridade à autonomia estratégica da União e à disponibilidade de substâncias utilizadas no fabrico de produtos para aplicações sanitárias.

O conceito de utilização essencial destina-se a apoiar as indústrias na UE enquanto instrumento valioso que facilita isenções para utilizações que satisfazem claramente as necessidades da sociedade, o que, por sua vez, pode contribuir para a promoção de um ambiente propício a atividades de fabrico de bens limpas e sustentáveis na UE.

1.2 Contexto político

Em 2019, o Conselho adotou as conclusões «Rumo a uma Estratégia Política Sustentável da União para as Substâncias Químicas», nas quais insta a Comissão a elaborar um plano de ação para eliminar todas as utilizações não essenciais das PFAS ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾. Em 2021, o Conselho adotou as conclusões «Estratégia da União para produtos químicos sustentáveis: passemos à ação» ⁽¹⁰⁾, em que salienta que o conceito de «utilizações essenciais» é um elemento fundamental na execução da Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, que será objeto de atenção prioritária, a fim de o tornar operacional sem demora injustificada.

Em 2020, o Parlamento Europeu adotou uma resolução sobre a Estratégia para os produtos químicos num contexto de sustentabilidade ⁽¹¹⁾, na qual, nomeadamente, insta a Comissão a definir o conceito de «utilizações essenciais» de produtos químicos perigosos e os respetivos critérios, de modo a garantir uma abordagem harmonizada das medidas regulamentares aplicáveis a utilizações não essenciais.

⁽⁷⁾ Recomendação da Comissão, de 8 de dezembro de 2022, que estabelece um quadro europeu de avaliação para produtos químicos e materiais «seguros e sustentáveis desde a conceção» [C(2022) 8854 final].

⁽⁸⁾ Substâncias polifluoroalquiladas e perfluoroalquiladas.

⁽⁹⁾ Conclusões do Conselho, de 26 de junho de 2019, «Rumo a uma Estratégia Política Sustentável da União para as Substâncias Químicas» (<https://www.consilium.europa.eu/pt/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals>).

⁽¹⁰⁾ Conclusões do Conselho, de 15 de março de 2021, sobre a «Estratégia da União para produtos químicos sustentáveis: passemos à ação» (<https://www.consilium.europa.eu/pt/press/press-releases/2021/03/15/council-approves-conclusions-on-the-eu-chemicals-strategy-for-sustainability>).

⁽¹¹⁾ Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de julho de 2020, sobre a Estratégia para os produtos químicos num contexto de sustentabilidade (https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0201_PT.html).

O Protocolo de Montreal ⁽¹²⁾, um acordo multilateral no domínio do ambiente, introduziu um conceito de utilização essencial já em 1992 e eliminou com êxito os produtos químicos que empobrecem a camada de ozono da Terra, exceto para determinadas utilizações essenciais. A introdução de um conceito de utilização essencial como instrumento de gestão dos riscos dos produtos químicos para uma gama mais vasta desses produtos, em especial as PFAS, tem sido cada vez mais debatida nos círculos académico e político ⁽¹³⁾ e várias publicações científicas analisam a forma como um conceito de utilização essencial poderia ser viável para a gestão dos riscos ⁽¹⁴⁾ ⁽¹⁵⁾.

2. CONCEITO DE UTILIZAÇÃO ESSENCIAL

A presente secção define os critérios de utilização essencial, estabelece os princípios do conceito de utilização essencial e os principais termos do conceito.

2.1 Critérios de utilização essencial

A utilização de uma substância mais nociva é essencial para a sociedade ⁽¹⁶⁾ se estiverem cumpridos os dois critérios seguintes:

- 1) a utilização é necessária para a saúde ou para a segurança ou é essencial para o funcionamento da sociedade
e
- 2) não existem alternativas aceitáveis.

A presente comunicação visa clarificar esses critérios, bem como a forma de os tornar aplicáveis em toda a legislação. O objetivo é comunicar em termos simples a natureza cumulativa destes critérios, dando simultaneamente flexibilidade para ter em conta as especificidades de cada ato legislativo (por exemplo, no que diz respeito à noção de alternativas) em que o conceito pode ser aplicado.

O Protocolo de Montreal relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono, um tratado internacional no qual a UE é parte, foi pioneiro neste conceito, definindo o segundo critério do seguinte modo: «não estiverem disponíveis alternativas ou substitutos técnica ou economicamente viáveis que sejam aceitáveis do ponto de vista do ambiente e da saúde».

Tal como demonstrado em alguns exemplos no anexo da presente comunicação, os termos utilizados para qualificar as alternativas no direito da UE são variados. Na maioria dos atos legislativos da UE, uma avaliação da viabilidade técnica e/ou económica faz parte da avaliação de alternativas: por exemplo, no REACH, não basta indicar a existência de uma alternativa em abstrato, em condições laboratoriais ou em condições excecionais. O anexo apresenta alguns destes exemplos. A Comissão não tenciona alterar as referências existentes a uma avaliação da viabilidade técnica e/ou económica se propuser introduzir o conceito de utilização essencial em qualquer desses domínios legislativos. Ao considerar introduzir o conceito de utilização essencial em quaisquer outros domínios, a Comissão ponderará a adequação dessas referências ao contexto legislativo. As secções seguintes explicam mais pormenorizadamente e especificam os critérios de utilização essencial.

2.2 Termos subjacentes ao conceito de utilização essencial

O quadro 1 explica os principais termos do conceito de utilização essencial de forma não exaustiva, a fim de fornecer orientações para a sua aplicação na legislação pertinente da UE, conforme adequado.

⁽¹²⁾ Protocolo de Montreal relativo às Substâncias que Deterioram a Camada de Ozono | Secretariado do Ozono (unep.org)

⁽¹³⁾ «Madrid Statement on Poly-and Perfluoroalkyl Substances (PFAS)» (<https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.1509934>).

⁽¹⁴⁾ Ver, entre outros, Cousins, Ian T. *et al.*, «The concept of essential use for determining when uses of PFASs can be phased out», *Environmental Science: Processes & Impacts*, vol. 21, n.º 11, 2019, p. 1803-1815 (<https://doi.org/10.1039/C9EM00163H>)

⁽¹⁵⁾ Cousins, Ian T. *et al.*, «Finding essentiality feasible: common questions and misinterpretations concerning the “essential-use” concept», *Environmental Science: Processes & Impacts*, vol. 23, n.º 8, 2021, p. 1079-1087 (<https://doi.org/10.1039/D1EM00180A>)

⁽¹⁶⁾ Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos: rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas [COM(2020) 667 final].

Quadro 1. Termos relativos ao conceito de utilização essencial

Substâncias mais nocivas	<p>Uma substância mais nociva apresenta uma ou mais das seguintes características de perigosidade ⁽¹⁷⁾ ⁽¹⁸⁾ ⁽¹⁹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Carcinogenicidade, Cat. 1A e 1B; — Mutagenicidade em células germinativas, Cat. 1A e 1B; — Toxicidade reprodutiva/sobre o desenvolvimento, Cat. 1A e 1B; — Desregulação endócrina, Cat. 1 (saúde humana); — Desregulação endócrina, Cat. 1 (ambiente); — Sensibilização respiratória, Cat. 1; — Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida (STOT-RE), Cat. 1, incluindo imunotoxicidade e neurotoxicidade; — Persistente, bioacumulável e tóxica/muito persistente e muito bioacumulável (PBT/mPmB); — Persistente, móvel e tóxica/muito persistente e muito móvel (PMT/mPmM) ⁽²⁰⁾; — Perigosa para a camada de ozono, Cat. 1 ⁽²¹⁾.
Necessária para a saúde ou para a segurança	<p>A utilização de uma substância mais nociva é necessária para a saúde ou para a segurança se a utilização e a função técnica da substância nessa utilização forem necessárias para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Prevenir, monitorizar ou tratar doenças e problemas de saúde semelhantes; — Manter condições básicas para a vida e a saúde humana ou animal; — Gerir crises e emergências sanitárias; — Garantir a segurança pessoal; — Garantir a segurança pública. <p>Estes elementos encontram-se descritos no quadro 2, que consta do ponto III.b do anexo.</p>
Essencial para o funcionamento da sociedade	<p>A utilização de uma substância mais nociva é essencial para o funcionamento da sociedade se a utilização e a função técnica da substância nessa utilização forem essenciais para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fornecer recursos ou serviços que devem permanecer ao serviço da sociedade para que esta funcione (por exemplo, assegurar o aprovisionamento de energia e de matérias-primas críticas ou a resiliência às perturbações do aprovisionamento); — Gerir os riscos sociais e os impactos das crises e catástrofes naturais;

⁽¹⁷⁾ Recomendação da Comissão, de 8 de dezembro de 2022, que estabelece um quadro europeu de avaliação para produtos químicos e materiais «seguros e sustentáveis desde a conceção» [C(2022) 8854 final].

⁽¹⁸⁾ Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.

⁽¹⁹⁾ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas [COM(2022) 748 final].

⁽²⁰⁾ A inclusão de todas as substâncias PMT e mPmM no subgrupo das substâncias mais nocivas será objeto de uma avaliação mais aprofundada.

⁽²¹⁾ O conceito de utilização essencial já é relevante para as substâncias perigosas para a camada de ozono, em conformidade com o Protocolo de Montreal.

	<ul style="list-style-type: none"> — Proteger e restaurar o ambiente natural; — Produzir investigação e desenvolvimento científicos; — Proteger o património cultural. <p>Estes elementos encontram-se descritos no quadro 3, que consta do ponto III.b do anexo.</p>
Alternativas aceitáveis	<p>As alternativas aceitáveis são substâncias, materiais, tecnologias, processos ou produtos que, do ponto de vista da sociedade:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) são capazes de assegurar a função e o nível de desempenho suficiente do serviço esperado que a sociedade pode aceitar; E (ii) são mais seguras (os seus riscos químicos globais para a saúde humana ou animal e para o ambiente ao longo de todo o ciclo de vida são inferiores em comparação com a substância mais nociva). <p>A aceitabilidade das alternativas assume uma perspetiva societal. A noção de «alternativa aceitável» é normalmente definida com requisitos específicos em cada ato legislativo e, para a maioria desses atos, inclui também uma avaliação da viabilidade técnica e/ou económica. Estas definições existentes (por exemplo, viabilidade técnica e/ou económica) devem ser tidas em conta se e aquando da aplicação do conceito de utilização essencial nesses domínios.</p>
Utilização de uma substância	Qualquer transformação, formulação, consumo, armazenagem, conservação, tratamento, enchimento de recipientes, transferência entre recipientes, mistura, produção de um artigo ou qualquer outro tipo de uso.
Função técnica de uma substância (durante a utilização)	O papel que a substância desempenha quando é utilizada, ou seja, o que faz num processo, mistura ou artigo. As funções técnicas são, por exemplo, solvente de extração, desengordurante, inibidor da corrosão, etc.
Produto final	Um produto (substância estreme, mistura, artigo ou produto complexo) utilizado pelos consumidores ou utilizadores industriais ou profissionais. Uma substância mais nociva pode ser utilizada para produzir o produto final (embora não esteja presente no próprio produto final) e/ou pode ser contida no produto final.
Serviço	A(s) finalidade(s) que o produto final cumpre para o seu utilizador ou recetor (uma atividade ou função, e não um objeto físico).

2.3 Princípios do conceito de utilização essencial

Os princípios fundamentais do conceito de utilização essencial são os seguintes:

- O objetivo do conceito é aumentar a proteção da saúde e do ambiente, **acelerando a eliminação progressiva das utilizações da substância mais nociva que não são essenciais e, nos casos em que o sejam, dar tempo para a sua substituição.**
- O conceito visa **determinar** se é **essencial para a sociedade** utilizar uma substância mais nociva com **uma determinada função técnica**, estando essa substância presente num produto final ou utilizada para produzir esse produto ou prestar um serviço. Em todos os casos, será necessário **ter em conta o contexto da utilização** proporcionada pelo produto final e o serviço ou finalidade que este satisfaz para a sociedade e os utilizadores (por exemplo, consumidores). A utilização de uma substância pode ser essencial para o funcionamento da sociedade ou necessária para a saúde ou para a segurança num contexto, mas não noutra (por exemplo, a necessidade de utilizar a substância que assegura uma determinada função técnica numa lâmpada para cirurgia num hospital pode ser diferente da necessidade de a utilizar para uma lâmpada em casa ou numa loja).
- O conceito **não se destina a determinar se uma determinada substância, produto, grupo de produtos ou serviço é, por si só, essencial para a sociedade, nem se um consumidor individual ou uma empresa considera a sua utilização essencial.**

- É necessária uma **avaliação da utilização** e do contexto dessa utilização. As utilizações específicas de uma substância mais nociva em qualquer setor podem cumprir ou não o primeiro critério (por exemplo, utilização de uma substância num motor de avião que desempenha uma função técnica necessária para a segurança ou num assento de avião ou numa alcatifa com uma função técnica puramente decorativa).
- **Para que uma utilização seja considerada essencial, ambos os critérios do ponto 2.1 devem ser cumpridos.** Para **simplificar e aumentar a eficiência** da avaliação, caso se justifique, as utilizações em avaliação podem, por vezes, abranger categorias de produtos mais vastas e a avaliação dos critérios pode ser feita de forma estruturada (um por um).
- Para utilizações comprovadamente essenciais, devem normalmente ser estabelecidas **condições para minimizar as emissões e a exposição** dos seres humanos e do ambiente, em especial para evitar ou minimizar a exposição de grupos vulneráveis, como as crianças, as grávidas e as pessoas idosas, que são mais sensíveis à exposição a produtos químicos nocivos.
- **O caráter essencial de uma utilização não é estático**, evoluindo ao longo do tempo, em função de novas informações sobre perigos, novos desafios e necessidades sociais e novas alternativas inovadoras. Em equilíbrio entre horizontes de investimento razoáveis, incentivos para inovar em alternativas mais seguras com perspetivas de posterior penetração no mercado e o objetivo geral de minimizar a utilização das substâncias mais nocivas, nomeadamente nos produtos de consumo, é útil, na maioria dos casos, fixar um prazo e rever as licenças de utilização essencial no momento adequado.
- A fim de ter em conta esta natureza evolutiva das utilizações essenciais, poderão ser necessários **planos de substituição com compromissos, calendários e medidas previstas em prol da transição para alternativas** no tocante a utilizações de substâncias consideradas essenciais, podendo também ser considerada a possibilidade de inclusão nos programas de investigação e inovação.

3. CONCLUSÕES

A presente comunicação visa orientar as considerações sobre a introdução do conceito de utilização essencial na legislação da UE relativa aos produtos químicos. Ao introduzir o conceito, poderá ser necessário ter em conta as especificidades de cada instrumento legislativo. Os procedimentos, intervenientes e organismos envolvidos na avaliação e na tomada de decisões sobre utilizações essenciais devem ser definidos nesses atos legislativos.

Ao proporcionar clareza à Comissão, às outras instituições da UE que participam na adoção de legislação, bem como aos seus destinatários, este conjunto de princípios visa proporcionar um quadro comum que possa melhorar a previsibilidade e a coerência, bem como permitir à indústria da UE concretizar rapidamente a transição para a poluição zero e um ambiente sem substâncias tóxicas, enquanto partes importantes da agenda política mais vasta da UE, nomeadamente a transição do Pacto Ecológico.

Anexo

I. SÍNTESE DO CONCEITO DE UTILIZAÇÃO ESSENCIAL NO PROTOCOLO DE MONTREAL

O Protocolo de Montreal é um acordo mundial que entrou em vigor em 1989 para eliminar progressivamente a utilização de produtos químicos que empobrecem a camada de ozono da Terra. Este tratado internacional conduziu a uma eliminação progressiva bem-sucedida das utilizações que emitem maiores quantidades de substâncias que empobrecem a camada de ozono, com exceção de certas utilizações essenciais. Reconheceu-se que, para uma pequena fração de utilizações, a eliminação progressiva necessitará de mais tempo e, por conseguinte, deve ser tratada separadamente do calendário acordado para a eliminação progressiva. Por isso, em 1992, as partes no Protocolo de Montreal decidiram ⁽¹⁾ que a utilização de uma substância só deve ser considerada «essencial» se:

- a) For necessária para a saúde ou para a segurança ou essencial para o funcionamento da sociedade (incluindo os aspetos culturais e intelectuais); e
- b) Não estiverem disponíveis alternativas ou substitutos técnica ou economicamente viáveis que sejam aceitáveis do ponto de vista do ambiente e da saúde.

Além disso, as partes decidiram que a produção e o consumo, caso existam, só devem ser permitidos se tiverem sido tomadas todas as medidas economicamente viáveis para minimizar a utilização essencial e quaisquer emissões associadas da substância e ainda que a substância não está disponível em quantidade e qualidade suficientes a partir das existências de substâncias acumuladas ou recicladas.

As utilizações essenciais ao abrigo do Protocolo de Montreal incluíram substâncias em medicamentos, principalmente inaladores para a asma, utilizações laboratoriais e analíticas, utilizações como agentes de transformação, no combate a incêndios e como solventes em aplicações aeroespaciais. Foram utilizados diferentes métodos e condições para minimizar essas utilizações essenciais. No entanto, os critérios de utilização essencial do Protocolo de Montreal não são definidos mais pormenorizadamente no Protocolo nem em quaisquer orientações.

O Protocolo de Montreal é frequentemente visto como um dos acordos multilaterais no domínio do ambiente mais bem-sucedidos. No entanto, é importante observar que abrange um número relativamente reduzido de produtos químicos e é aplicável à escala mundial. Apesar disso, os critérios de utilização essencial do Protocolo de Montreal não são suficientemente genéricos para serem exequíveis em toda a legislação pertinente da UE relativa aos produtos químicos.

II. QUAL É A UTILIZAÇÃO ESPECÍFICA A AVALIAR?

A determinação da utilização específica de um produto químico e do seu âmbito de aplicação são os pontos de partida de qualquer avaliação baseada nos seguintes elementos:

- Principais **características da utilização e do processo** que a utilização específica satisfaz (por exemplo, qual é a utilização e como é utilizada e por quem);
- **Função técnica** proporcionada pela substância na utilização — o papel que a substância desempenha quando é utilizada pura, numa mistura, num artigo ou num processo de fabrico; por exemplo, auxiliar tecnológico, solvente de extração, desengordurante, inibidor da corrosão, plastificante, antioxidante, corante e outros.

O sistema de descritores da ECHA ⁽²⁾ para o registo de substâncias ao abrigo do REACH pode servir de base para a descrição das funções técnicas, mas a descrição da utilização pode ter de ser complementada por informações mais pormenorizadas, em especial sobre as características e propriedades técnicas proporcionadas pela substância utilizada (por exemplo, agente de limpeza, com propriedades para reduzir a tensão superficial dos líquidos).

- Contexto da utilização, em especial:
 - **produto(s) final(ais) ou serviço(s) resultante(s) da utilização** da substância;
 - **necessidade da substância** na utilização (por exemplo, se o produto ou processo final pode prestar o seu serviço ao utilizador sem a substância);

⁽¹⁾ Decisão IV/25 das partes no Protocolo de Montreal: <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses>.

⁽²⁾ Apêndice R.12.4 das Orientações sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, capítulo R.12: utilizar a descrição da versão 3.0 de dezembro de 2015.

- **necessidade da função técnica do produto final** e a forma como este é influenciado pela função técnica de uma substância utilizada para produzir esse produto ao determinar se essa utilização da substância é necessária para a saúde ou para a segurança, ou se é essencial para o funcionamento da sociedade (por exemplo, se existem produtos diferentes no mercado que podem prestar o mesmo serviço sem a substância ou sem a função técnica proporcionada pela substância);
- conjunto de **características** (por exemplo, condições, requisitos, desempenho técnico) **para a utilização e/ou o produto final, a fim de enquadrar a avaliação de alternativas e a substituição** por uma alternativa (por exemplo, um conjunto de requisitos que permite executar o serviço e a função proporcionados pela utilização da substância ao nível necessário e aceitável para a sociedade). O âmbito da utilização deve ser definido de forma suficientemente restrita para que se possa demonstrar a falta de alternativas;
- pormenores sobre a forma como se utiliza a substância e sobre as várias **atividades/tarefas** envolvidas na utilização, incluindo cenários de exposição e as correspondentes medidas de gestão dos riscos e condições operacionais (do ponto de vista da saúde humana e do ambiente).

Uma vez definido o âmbito da utilização específica, esta deve ser refletida numa **descrição de utilização** com um nível de pormenor suficiente para determinar se os critérios de utilização essencial estão cumpridos. Recomenda-se que a descrição da utilização contenha os seguintes elementos:

- descrição da utilização em relação ao produto ou serviço final resultante da utilização;
- descrição da utilização em relação à sua necessidade para a saúde ou para a segurança ou à sua importância essencial para o funcionamento da sociedade (por exemplo, a função técnica e a sua necessidade para o produto final, incluindo o contexto da utilização);
- descrição da utilização em relação a uma análise de alternativas (por exemplo, características para a utilização e para o produto ou produtos finais, enquadrando a análise de alternativas);
- descrição da utilização em relação aos cenários de exposição (por exemplo, determinadas partes da utilização realizada num sistema fechado), complementada pelas medidas correspondentes para minimizar a utilização, a exposição e as emissões daí resultantes.

III. AVALIAR SE UMA UTILIZAÇÃO É ESSENCIAL PARA A SOCIEDADE

A presente secção fornece orientações sobre a forma de realizar a avaliação em função dos critérios de utilização essencial. Quando o conceito é introduzido num ato legislativo específico, os procedimentos, intervenientes e organismos envolvidos na avaliação e na tomada de decisões sobre utilizações essenciais devem ser identificados nessa legislação. Embora os dois critérios de utilização essencial estabelecidos no ponto 2.1 devam ser avaliados separadamente, podem ser interdependentes. A avaliação da necessidade para a saúde ou para a segurança ou da importância essencial para o funcionamento da sociedade pode influenciar a natureza da avaliação de alternativas e vice-versa. O estabelecimento de condições para uma utilização considerada essencial é descrito no ponto IV.

a. Rejeição das utilizações não essenciais

O carácter cumulativo dos critérios de utilização essencial e a sua avaliação estruturada (critério a critério) oferecem a possibilidade, em cada etapa, de rejeitar as utilizações que não são consideradas essenciais, sem necessidade de uma avaliação completa de todos os restantes critérios. Deste modo, é possível explorar plenamente o potencial de simplificação e eficiência deste conceito (ver figura geral *infra*).

Por uma questão de princípio, basta que a utilização não cumpra um dos dois critérios cumulativos para concluir que não é essencial. As utilizações que não cumprem um critério individual podem ser rejeitadas e a avaliação mais aprofundada do critério restante pode ser interrompida, o que pode gerar ganhos de eficiência e simplificação. Ao mesmo tempo, a conclusão de que a utilização não é essencial deve ser feita com suficiente confiança. Por exemplo, se o primeiro critério avaliado for a necessidade para a saúde ou para a segurança ou a importância essencial para o funcionamento da sociedade e se manifestamente este critério não for cumprido, não é necessário proceder à avaliação do critério da falta de alternativas para concluir que a utilização não é essencial. Do mesmo modo, se o primeiro critério avaliado for a falta de alternativas aceitáveis e se puder facilmente provar que elas existem para essa utilização específica, não é necessário proceder à avaliação do critério da necessidade para a saúde ou para a segurança ou da importância essencial para o funcionamento da sociedade para concluir que a utilização não é essencial.

Pelo contrário, para que uma utilização seja considerada essencial, tem que cumprir ambos os critérios, pelo que concluir que apenas um critério está cumprido não é suficiente para concluir que a utilização é essencial para a sociedade.

AVALIAÇÃO DA UTILIZAÇÃO

Uma avaliação estruturada ajudará a rejeitar as utilizações não essenciais e proporcionará simplificação e eficiência, limitando a necessidade de uma avaliação completa apenas às utilizações necessárias para a saúde ou para a segurança ou essenciais para o funcionamento da sociedade. Em certos casos, pode ser mais eficiente começar com a etapa 2 e, em seguida, executar a etapa 1.

Etapa 1 — Avaliação da necessidade para a saúde ou para a segurança e da importância essencial para o funcionamento da sociedade

Perguntas a considerar(ponto III.b):

- i. A função técnica da substância mais nociva é necessária para que o produto final preste o seu serviço?
- ii. A utilização da substância mais nociva satisfaz, pelo menos, um dos elementos especificados nos quadros 2 ou 3 *infra*, de modo a cumprir o critério de necessidade para a saúde ou para a segurança ou essencial para o funcionamento da sociedade em causa?

(a resposta a ambas as perguntas deve ser «sim»)

NÃ

A utilização *não é essencial* para a sociedade. Não é necessária uma avaliação

SI

A utilização é necessária para a saúde ou para a segurança ou é essencial para o funcionamento da sociedade.
É necessária uma avaliação da falta de alternativas para determinar se a utilização é essencial para a sociedade.

Etapa 2 — Avaliação de alternativas

Perguntas a considerar(ponto III.c):

- Faltam alternativas aceitáveis? (descrição das alternativas aceitáveis, ponto 2.2)

NÃ

A utilização *não é essencial* para a sociedade e a substância utilizada deve ser substituída. Não é necessária uma avaliação mais aprofundada.

SI

A utilização *não é essencial* para a sociedade.
Antes de a autorizar, há que estabelecer as condições de utilização (ponto IV).

Figura 1: Avaliar se utilização é essencial para a sociedade

b. **Avaliação da necessidade para a saúde ou para a segurança ou da importância essencial para o funcionamento da sociedade**

As necessidades da sociedade abrangidas por este critério são satisfeitas pela necessidade de uma **função técnica** que a substância mais nociva **proporciona por meio de uma utilização específica e do contexto dessa utilização**. A tónica deve ser colocada no que é necessário para a saúde ou para a segurança ou que é essencial para o funcionamento da sociedade, ou seja:

- Apenas as utilizações das substâncias mais nocivas que sejam necessárias para garantir um elevado grau de proteção da saúde, da segurança e/ou do ambiente, ou em que a ausência da utilização tenha consequências inaceitáveis para a sociedade, devem ser consideradas necessárias para a saúde e para a segurança ou essenciais para o funcionamento da sociedade;
- As funções técnicas da maioria das substâncias nocivas que apenas conferem ao utilizador do produto final propriedades relacionadas com conveniência, lazer, decoração ou luxo não devem, em princípio, ser consideradas necessárias para a saúde ou para a segurança ou essenciais para o funcionamento da sociedade.

Poderá ser necessário considerar diferentes níveis de contextualização para diferentes utilizações. Por vezes, basta determinar apenas a função técnica proporcionada pela substância utilizada para concluir que a utilização não é essencial, mas, muitas vezes, também é necessário ter em conta o contexto em que o produto final é utilizado e presta o seu serviço. Para que uma utilização seja considerada necessária para a saúde ou para a segurança ou essencial para o funcionamento da sociedade, a resposta a ambas as perguntas a seguir deve ser «sim»:

- i. A função técnica da substância mais nociva é necessária para que o produto final preste o seu serviço?
- ii. A utilização da substância mais nociva satisfaz, pelo menos, um dos elementos especificados nos quadros 2 ou 3 *infra*, de modo a cumprir o critério de necessidade para a saúde **OU** para a segurança **OU** de importância essencial para o funcionamento da sociedade? (ou seja, pelo menos uma destas três partes deste critério tem de ser cumprida).

A consideração fundamental desta questão consiste em saber se a função técnica desempenhada pela substância utilizada é de todo necessária para que o produto final preste o seu serviço ou para as características técnicas do produto importantes para o seu serviço. Se não for esse o caso, a utilização não é necessária para a saúde nem para a segurança, nem essencial para o funcionamento da sociedade

Se a função técnica for necessária para que o produto final preste o seu serviço, a etapa seguinte consiste em prosseguir a avaliação para determinar se a utilização da substância mais nociva é necessária para a saúde ou para a segurança, ou se é essencial para o funcionamento da sociedade. Normalmente, esta avaliação terá também de considerar um contexto mais amplo, tendo em conta o contexto específico em que ocorre a utilização ou o serviço prestado pelo produto final (por exemplo, utilização em hospitais ou utilização no domicílio ou em ambientes industriais).

Nos quadros que se seguem, são especificados elementos para provar e verificar se uma utilização é necessária para a saúde ou para a segurança (quadro 2) ou essencial para o funcionamento da sociedade (quadro 3). A descrição de cada elemento visa dar orientações para a avaliação, a fim de aumentar a previsibilidade e assegurar a coerência legislativa interna e transversal.

Quadro 2. Lista não exaustiva de elementos que descrevem o critério «necessário para a saúde ou para a segurança» e descrição orientadora das utilizações que podem ser abrangidas por cada elemento.

Elementos	Descrição
A utilização de uma substância mais nociva é necessária para a saúde ou para a segurança em relação a um ou mais dos seguintes elementos:	
Tratamento de doenças e problemas de saúde comparáveis	<p>A função técnica da substância mais nociva utilizada é necessária para a saúde ou a segurança, nomeadamente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Assegurar a higiene e a limpeza em hospitais e em contextos e situações semelhantes em que é necessário um elevado grau de desinfeção, por exemplo, relacionado com a cirurgia (em condições normais, como em habitações, a utilização de uma substância mais nociva na higiene e limpeza não seria considerada necessária para a saúde ou a segurança);

Elementos	Descrição
	<ul style="list-style-type: none"> — Prevenir a transmissão e o controlo de doenças (incluindo zoonoses); — Prestar cuidados de saúde e prevenir doenças graves, incluindo doenças mentais. <p>«Doenças e problemas de saúde semelhantes» são patologias que têm um impacto negativo na qualidade de vida e na função quotidiana e/ou são onerosas em sintomas e tratamentos.</p> <p>A necessidade de utilizar uma substância mais nociva para prevenir, monitorizar ou tratar doenças e problemas de saúde semelhantes deve ser cuidadosamente ponderada, uma vez que a própria utilização pode gerar efeitos adversos para a saúde humana ou para o ambiente.</p>
Manutenção de condições básicas para a vida e a saúde humana ou animal	<p>A função técnica da substância mais nociva utilizada é necessária para a saúde ou a segurança, nomeadamente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Garantir géneros alimentícios e alimentos para animais suficientes e seguros, tais como utilizações na produção, transformação, armazenamento, distribuição e entrega de géneros alimentícios para consumo humano, utilizações na produção de produtos fitofarmacêuticos e biocidas e ferramentas de diagnóstico, utilizados no contexto da proteção da saúde animal; — Garantir água suficiente e limpa; — Garantir ar limpo; — Garantir aquecimento e abrigo para proteção contra o ambiente circundante. <p>A necessidade de utilizar um produto químico mais nocivo para garantir condições básicas para a vida e a saúde humana ou animal deve ser cuidadosamente ponderada, uma vez que a própria utilização pode gerar efeitos adversos para a saúde humana ou para o ambiente.</p>
Gestão de crises e emergências sanitárias	<p>A função técnica da substância mais nociva utilizada é necessária para a saúde ou a segurança, nomeadamente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atenuar os efeitos das crises e emergências sanitárias; — Assegurar o funcionamento dos serviços de emergência, incluindo os serviços de ambulância e de incêndio. <p>A utilização da substância mais nociva deve estar diretamente ligada às crises e às operações de emergência.</p>
Garantia da segurança pessoal	<p>A função técnica da substância mais nociva utilizada é necessária para a saúde ou a segurança, nomeadamente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Assegurar o funcionamento do equipamento de segurança individual, como a utilização em cintos de segurança, equipamento de proteção individual no local de trabalho, coletes à prova de balas, coletes salva-vidas, capacetes e alarmes contra incêndio; — Garantir a segurança de produtos, equipamentos e ferramentas, como a lubrificação nos travões dos veículos, a resistência ao fogo nos produtos que se prevê serem aquecidos a uma temperatura a que possa ocorrer ignição ou a utilização para a proteção contra a corrosão de produtos utilizados em ambientes onde tal seja necessário.

Elementos	Descrição
Garantia da segurança pública	<p>A função técnica da substância mais nociva utilizada é necessária para a saúde ou a segurança, nomeadamente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Garantir a segurança das infraestruturas, tais como a segurança rodoviária, ferroviária e aérea e a segurança dos edifícios (utilização em ascensores, alarmes de incêndio e equipamento de combate a incêndios); — Assegurar o funcionamento dos serviços de emergência para prevenir perigos para o público, tais como serviços de emergência militares, policiais, antiterrorismo, serviços de segurança contra incêndios e cibersegurança; — Controlo aduaneiro e guarda costeira. <p>A utilização da substância mais nociva deve estar diretamente ligada às operações de segurança.</p>

Quadro 3. Lista não exaustiva de elementos que descrevem o critério «essencial para o funcionamento da sociedade» e descrição orientadora das utilizações que podem ser abrangidas por cada elemento.

Elementos	Descrição
A utilização de uma substância mais nociva é essencial para o funcionamento da sociedade em relação a um ou mais dos seguintes elementos:	
Fornecimento de recursos ou serviços que devem permanecer ao serviço da sociedade para que esta funcione	<p>A função técnica da substância mais nociva na utilização é essencial para o funcionamento da sociedade, nomeadamente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Permitir a instalação, manutenção e transmissão de infraestruturas e serviços críticos para a sociedade, como a conversão, o armazenamento e o fornecimento de energia (por exemplo, energias renováveis, eletricidade, petróleo, gás), a mobilidade e os transportes (por exemplo, rodoviário, ferroviário, aéreo, fluvial, marítimo e portuário), o tratamento e o abastecimento de água, o tratamento de resíduos, a comunicação digital e as infraestruturas de cuidados de saúde⁽³⁾; — Permitir o funcionamento de infraestruturas, tecnologias e serviços digitais indispensáveis, como o tratamento, a navegação e a deteção de dados; — Permitir a extração, a transformação, a reciclagem e o armazenamento de matérias-primas críticas⁽⁴⁾ ou a resiliência à perturbação do aprovisionamento dessas matérias; — Permitir sistemas de análise, medição e ensaio de recursos e serviços essenciais para a sociedade; — Permitir o fabrico, o fornecimento, a manutenção e a reciclagem de equipamentos e componentes essenciais para esses recursos e serviços essenciais para a sociedade⁽⁵⁾. <p>Os «recursos ou serviços que devem permanecer ao serviço da sociedade para que esta funcione» são aqueles cuja falha ou degradação resultaria numa perturbação significativa da segurança pública ou noutras consequências dramáticas. Esses recursos ou serviços podem ser públicos ou privados e devem ser contextualizados em termos do que significa a utilização de uma substância mais nociva a nível da sociedade (e não a nível individual).</p> <p>A utilização da substância mais nociva deve estar diretamente ligada aos próprios serviços e infraestruturas.</p>

⁽³⁾ Diretiva (UE) 2022/2557 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2022, relativa à resiliência das entidades críticas e que revoga a Diretiva 2008/114/CE do Conselho.

⁽⁴⁾ Proposta de regulamento que estabelece um quadro para garantir um aprovisionamento seguro e sustentável de matérias-primas críticas [COM(2023) 160 final].

⁽⁵⁾ Ver, por exemplo, o Regulamento (UE) 2023/1781 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de setembro de 2023, que estabelece um regime de medidas para reforçar o ecossistema europeu dos semicondutores e que altera o Regulamento (UE) 2021/694 (Regulamento dos Circuitos Integrados).

Elementos	Descrição
Disponibilização de recursos, como infraestruturas e equipamentos, para garantir a defesa e a segurança da sociedade face a ameaças convencionais, não convencionais e híbridas	<p>A função técnica da substância mais nociva na utilização é essencial para o funcionamento da sociedade, nomeadamente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Permitir a instalação e manutenção de infraestruturas de defesa e segurança; — Permitir o fabrico, o fornecimento, a manutenção e a reciclagem de equipamentos e componentes essenciais para a defesa e segurança. <p>Os «recursos como infraestruturas e equipamentos para garantir a defesa e a segurança da sociedade face a ameaças convencionais, não convencionais e híbridas» são aqueles cuja falha ou degradação impediria a capacidade da União Europeia ou dos seus Estados-Membros de se protegerem ou de protegerem a sua população contra tais ameaças.</p> <p>A utilização da substância mais nociva deve estar diretamente ligada aos recursos, como os próprios serviços e infraestruturas.</p>
Gestão dos riscos sociais e dos impactos das crises e catástrofes naturais	<p>A função técnica da substância mais nociva na utilização é essencial para o funcionamento da sociedade, nomeadamente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Prevenir ou reparar os danos causados às infraestruturas por catástrofes naturais, como inundações, incêndios e sismos. <p>A utilização da substância mais nociva deve estar diretamente ligada às operações de crise.</p>
Proteção e restauro do ambiente natural	<p>A função técnica da substância mais nociva na utilização é essencial para o funcionamento da sociedade, nomeadamente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Reduzir e mitigar as emissões de gases com efeito de estufa, como a utilização em tecnologias de energias renováveis e tecnologias de transporte com emissões nulas; — Reduzir os poluentes da água, do solo ou do ar, como a utilização em tecnologias de depuração e utilizações semelhantes; — Proteger os ecossistemas e a biodiversidade, como a utilização para o controlo de espécies invasoras; — Analisar e monitorizar os poluentes; — Remover os poluentes do ambiente. <p>A sociedade depende da proteção e restauro do ambiente natural. A importância essencial da utilização de uma substância mais nociva para proteger o ambiente natural, incluindo a luta contra a poluição, deve ser cuidadosamente ponderada, uma vez que a própria utilização pode contribuir para a poluição. A demonstração da importância essencial deve implicar a recolha de provas substanciais da medida em que a utilização pode contribuir para o cumprimento da legislação da UE e dos tratados internacionais.</p>
Produção de investigação e desenvolvimento científicos	<p>A função técnica da substância mais nociva na utilização é essencial para o funcionamento da sociedade, nomeadamente para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Efetuar análises, medições e ensaios laboratoriais realizados em condições controladas para fins de investigação ou desenvolvimento científicos; — Realizar experiências laboratoriais em condições controladas em instituições de ensino superior (nível universitário) e institutos de investigação.

Elementos	Descrição
Proteção do património cultural	<p>A função técnica da substância mais nociva na utilização é essencial para o funcionamento da sociedade, nomeadamente para:</p> <p>— Proteger o património cultural, incluindo, em especial, os monumentos, na aceção das Diretrizes operacionais para a aplicação da Convenção sobre o Património Mundial ⁽⁶⁾:</p> <p>«a) <i>monumentos: obras arquitetónicas, de escultura ou de pintura monumentais, elementos ou estruturas de carácter arqueológico, inscrições, grutas e grupos de elementos que tenham um valor universal excecional do ponto de vista da história, da arte ou da ciência;</i></p> <p>b) <i>conjuntos edificados: grupos de construções isoladas ou reunidas que, devido à sua arquitetura, unidade ou integração na paisagem, têm um valor universal excecional do ponto de vista da história, da arte ou da ciência;</i></p> <p>c) <i>sítios: obras do ser humano ou obras conjugadas do ser humano e da natureza, bem como zonas, incluindo sítios arqueológicos de valor universal excecional, do ponto de vista histórico, estético, etnológico ou antropológico.»</i></p> <p>A «proteção do património cultural» deve ser interpretada como um requisito de concentração específica na conservação do património cultural. Em certos casos, os aspetos do valor estético ou decorativo podem ser reconhecidos como tendo valor cultural significativo (por exemplo, inscrição como património mundial da UNESCO) ou como património cultural imaterial, na aceção da UNESCO ⁽⁷⁾, como o artesanato tradicional reconhecido pela UNESCO ⁽⁸⁾. O património cultural de todos os grupos sociodemográficos deve ser igualmente respeitado e avaliado de forma objetiva.</p> <p>A utilização de uma substância mais nociva para efeitos de proteção do património cultural não pode resultar na exposição de crianças ou de outros grupos vulneráveis. A utilização da substância mais nociva deve estar diretamente ligada à operação de conservação; outras utilizações não seriam consideradas essenciais para o funcionamento da sociedade.</p>

c. Avaliação da falta de alternativas aceitáveis

O cumprimento deste critério de utilização essencial exige a falta de alternativas aceitáveis, o que deve ser demonstrado mediante uma análise de alternativas. Por conseguinte, a avaliação deste critério deve consistir, pelo menos, nos dois aspetos seguintes ⁽⁹⁾:

- i. **identificação de possíveis alternativas** para a utilização, analisando se a utilização da substância que está a ser avaliada pode ser substituída por uma substância, material, produto, processo ou tecnologia alternativa (ou seja, quais são as alternativas possíveis que podem proporcionar suficientemente a função técnica necessária para que o produto final preste o serviço esperado). A noção de «alternativa» é geralmente enquadrada pelo ato legislativo específico; **E**
- ii. avaliação da sua **aceitabilidade**.

As alternativas aceitáveis devem ser capazes de assegurar a função e o nível de desempenho que a sociedade pode aceitar como prestando suficientemente o serviço esperado e ser mais seguras. Conforme descrito no ponto 2.2 da presente comunicação, a avaliação de alternativas é normalmente definida com requisitos específicos em cada ato legislativo e, para a maioria desses atos, inclui também uma avaliação da viabilidade técnica e/ou económica. Como acima referido, a Comissão não tenciona alterar as referências existentes a uma avaliação da viabilidade técnica e/ou económica se propuser introduzir o conceito de utilização essencial em qualquer desses domínios legislativos. A avaliação não deve limitar-se ao utilizador específico que efetua a utilização, mas estar relacionada com a utilização a nível do mercado e no que diz respeito às

⁽⁶⁾ UNESCO, *Operational guidelines for the implementation of the World Heritage Convention* [Diretrizes operacionais para a aplicação da Convenção sobre o Património Mundial, não traduzidas para português], <https://whc.unesco.org/en/guidelines/> [consultado em 29.3.2023].

⁽⁷⁾ Convenção para a Salvaguarda do Património Cultural Imaterial (MISC/2003/CLT/CH/14).

⁽⁸⁾ Listas de património cultural imaterial da UNESCO e registo de boas práticas de salvaguarda, <https://whc.unesco.org/en/guidelines/> [consultado em 29.3.2023].

⁽⁹⁾ A forma como este critério é definido e proposto para avaliação tem em conta as partes pertinentes dos critérios de utilização essencial do Protocolo de Montreal, bem como a Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos.

necessidades da sociedade. Por conseguinte, a avaliação deve considerar não só alternativas possíveis com o mesmo nível de desempenho, mas também qualquer alternativa com uma função e um nível de desempenho que a sociedade possa aceitar como prestando suficientemente o serviço esperado. Por conseguinte, as alternativas possíveis a considerar são as seguintes:

- Produtos no mercado, da mesma categoria de produtos, que não utilizam a substância mais nociva;
- Alternativas com um desempenho inferior, desde que tal seja aceitável do ponto de vista da sociedade ⁽¹⁰⁾;
- Alternativas que proporcionam uma função técnica e um nível de desempenho semelhantes aos proporcionados pela substância mais nociva ou com a substância mais nociva.

Apresentam-se a seguir alguns exemplos da forma como a avaliação de alternativas é enquadrada na legislação da UE em vigor.

O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH) ⁽¹¹⁾ estabelece o quadro relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos. É efetuada uma avaliação de alternativas no contexto das autorizações e restrições. As decisões relativas às restrições com base no artigo 68.º, n.º 1, devem ter em conta a disponibilidade de soluções alternativas. A avaliação baseia-se em informações sobre alternativas, incluindo a disponibilidade e a viabilidade técnica e económica dessas alternativas ⁽¹²⁾. No processo de autorização, o REACH exige uma avaliação da «adequação» das alternativas à utilização da substância que suscita elevada preocupação, incluindo a sua viabilidade técnica e económica. Estes termos não estão definidos no Regulamento REACH. No domínio da autorização, são enquadradas pela jurisprudência pertinente ⁽¹³⁾. Segundo a jurisprudência em causa:

- O termo «adequado» tende a circunscrever o número de soluções alternativas pertinentes ao número de soluções alternativas «mais seguras», ou seja, substâncias ou tecnologias cuja utilização implique um risco inferior ao da utilização da substância em causa que suscita elevada preocupação.
- Além disso, o termo «adequado» significa que a alternativa deve ser «económica e tecnicamente viável» ⁽¹⁴⁾. O seu significado não está circunscrito à existência de uma alternativa em abstrato, em condições laboratoriais ou em condições excecionais.
- No que diz respeito à disponibilidade de soluções alternativas viáveis do ponto de vista técnico e económico, a análise de alternativas deve ser efetuada do ponto de vista das capacidades de produção das substâncias alternativas e da viabilidade de tecnologias alternativas, bem como à luz dos requisitos jurídicos e factuais para a sua colocação em circulação.

O Regulamento (UE) n.º 528/2012 ⁽¹⁵⁾ estabelece o quadro para a colocação no mercado e a utilização de produtos biocidas, tais como desinfetantes, conservantes, rodenticidas, inseticidas e outros, destinados a controlar os organismos nocivos para os seres humanos, as suas atividades ou os produtos que utilizam ou produzem (incluindo produtos de consumo), os animais ou o ambiente. O regulamento estabelece critérios de exclusão para as substâncias ativas com determinadas características de perigosidade (CMR das categorias 1A e 1B, desreguladores endócrinos para a saúde humana, PBT e mPmB), que normalmente não são aprovadas. Pode ser concedida uma derrogação com base no artigo 5.º, n.º 2, do regulamento, que, entre outros critérios, contém alguns elementos semelhantes ao conceito de utilização essencial e, mais especificamente:

- Existem dados que comprovam que a substância ativa é essencial para prevenir ou controlar um perigo grave para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente;

⁽¹⁰⁾ No entanto, o serviço global e as funções importantes prestados pelo produto dessa utilização devem ser tidos em conta na avaliação de alternativas, ao considerar produtos, materiais e tecnologias alternativos.

⁽¹¹⁾ 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 (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽¹²⁾ Anexo XV do Regulamento REACH.

⁽¹³⁾ Acórdão do Tribunal Geral Europeu de 7 de março de 2019 no processo T-837/16, n.ºs 71 a 74.

⁽¹⁴⁾ Na aceção do artigo 55.º do REACH.

⁽¹⁵⁾ 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).

- A disponibilidade de substâncias ou tecnologias alternativas adequadas e suficientes constitui uma consideração fundamental para a aprovação de derrogações;
- A utilização objeto de derrogação deve ser sujeita a medidas apropriadas de redução dos riscos, a fim de garantir que a exposição dos seres humanos, dos animais e do ambiente seja minimizada.

A Comissão pode igualmente permitir a um Estado-Membro autorizar um produto biocida que contenham uma substância ativa não aprovada se essa substância for essencial para a proteção do património cultural ⁽¹⁶⁾ e não existirem alternativas adequadas (artigo 55.º, n.º 3.).

O Regulamento (UE) 2020/852 (Regulamento Taxonomia relativo ao investimento sustentável) ⁽¹⁷⁾ estabelece o quadro geral para determinar se uma atividade económica é considerada sustentável do ponto de vista ambiental com base nos seus contributos para os seis objetivos ambientais ⁽¹⁸⁾ estabelecidos no regulamento. Os critérios de «não prejudicar significativamente» relativos à prevenção e controlo da poluição ⁽¹⁹⁾ especificam como requisitos que uma atividade não pode conduzir ao fabrico, utilização ou colocação no mercado de substâncias que satisfaçam os critérios para uma das classes de perigo ou categorias de perigo mencionadas no artigo 57.º do REACH, exceto se os operadores avaliarem e documentarem que não estão disponíveis no mercado outras substâncias ou tecnologias alternativas adequadas e que são utilizadas em condições controladas.

O Regulamento (UE) 2017/852 (Regulamento Mercúrio) ⁽²⁰⁾ só permite o fabrico e a colocação no mercado de novos produtos com mercúrio adicionado e a utilização de novos processos de fabrico que envolvam a utilização de mercúrio ou compostos de mercúrio se uma avaliação demonstrar que a nova utilização de mercúrio traria benefícios significativos para o ambiente ou para a saúde e não representaria riscos significativos para o ambiente nem para a saúde humana e que não existem alternativas sem mercúrio tecnicamente viáveis que proporcionem tais benefícios.

IV. CONDIÇÕES ASSOCIADAS À DECISÃO RELATIVA À UTILIZAÇÃO ESSENCIAL

Uma avaliação específica dos riscos para a saúde humana e para o ambiente deve **determinar se as medidas de gestão dos riscos e as condições operacionais** de utilização resultam em emissões e exposição dos seres humanos e do ambiente que sejam minimizadas para um nível tão baixo quanto possível do ponto de vista técnico e prático. Se tal não for o caso, devem ser impostas condições para alcançar esse objetivo, conforme adequado para cada ato legislativo específico.

Princípios para o estabelecimento de condições para utilizações consideradas essenciais para a sociedade:

- Minimizar a exposição dos seres humanos e dos animais e as emissões para o ambiente durante a produção, utilização, fim da vida útil e reciclagem, incluindo condições que limitem a quantidade da substância na utilização ⁽²¹⁾, em especial para evitar ou minimizar a exposição de grupos vulneráveis, como as crianças, as grávidas e as pessoas idosas, que são mais sensíveis à exposição a produtos químicos nocivos.
- Assegurar incentivos à inovação de alternativas seguras e sustentáveis e à substituição
 - condições que se comprometam a proceder à substituição e a acompanhar os progressos no sentido da substituição (planos de substituição), e
 - em princípio, deve ser fixado um prazo para as derrogações às restrições e às utilizações autorizadas.

⁽¹⁶⁾ Até à data, apenas um tipo de isenção foi solicitado, considerado justificado e concedido: a proteção dos bens culturais em museus pela utilização de azoto gerado *in situ*.

⁽¹⁷⁾ Regulamento (UE) 2020/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2020, relativo ao estabelecimento de um regime para a promoção do investimento sustentável, e que altera o Regulamento (UE) 2019/2088 (JO L 198 de 22.6.2020, p. 13).

⁽¹⁸⁾ A mitigação das alterações climáticas, a adaptação às alterações climáticas, a utilização sustentável e proteção dos recursos hídricos e marinhos, a transição para uma economia circular, a prevenção e o controlo da poluição, bem como a proteção e o restauro da biodiversidade e dos ecossistemas.

⁽¹⁹⁾ Regulamento Delegado (UE) 2023/2485 da Comissão, de 27 de junho de 2023, que altera o apêndice C do Regulamento Delegado (UE) 2021/2139 da Comissão.

⁽²⁰⁾ Regulamento (UE) 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2017, relativo ao mercúrio e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1102/2008 (JO L 137 de 24.5.2017, p. 1).

⁽²¹⁾ Por exemplo, a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho.

- Assegurar a disponibilidade de informações sobre a utilização na cadeia de abastecimento, aos consumidores e aos operadores de resíduos.
