C/2025/3004

4.6.2025 г.

СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

Документ с насоки относно определението за „сходни условия за употреба в целия Съюз“ в съответствие с член 42, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди

(C/2025/3004)

А. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Биоцидите трябва да бъдат разрешени, преди да бъдат предложени на пазара и употребявани в ЕС. Това е в съответствие с член 17 от Регламент (ЕС) № 528/2012 ([1]) относно предоставянето на биоциди („Регламент за биоцидите“). В него се предвиждат различни процедури за подаване на заявление за получаване на такова разрешение. Като друга възможност за подаването на заявление за национално разрешение и взаимно признаване, за да получат достъп до отделните пазари на държавите членки, заявителите могат да подадат заявление за разрешение на Съюза, за да получат достъп до пазара на Съюза във всички държави членки (член 41 от Регламента за биоцидите).

Заявления за разрешение на Съюза могат да се подават само за определени видове биоциди. В член 42, параграф 1 от Регламента за биоцидите някои продукти са изрично изключени от разрешението на Съюза и се установява, че продуктите, които не са изрично изключени, са допустими само ако имат сходни условия за употреба в целия Съюз. Заявленията за разрешение на Съюза, подадени до Европейската агенция по химикали (ECHA), трябва да включват потвърждение, че биоцидът би имал сходни условия за употреба в целия Съюз в съответствие с член 43, параграф 1 от Регламента за биоцидите.

В член 42, параграф 2 от Регламента за биоцидите се изисква от Комисията да изготви документи с насоки относно определението за „сходни условия за употреба в целия Съюз“. С течение на времето беше постигнато известно общо разбиране на концепцията с компетентните органи на държавите членки за биоцидите в експертната група на Комисията на компетентните органи за биоцидите (заседание на УС) ([2]).

Целта на настоящия документ е да се предоставят насоки относно определението за „сходни условия за употреба в целия Съюз“ като предпоставка за подаване на заявление за разрешение на Съюза за биоциди. В него са предоставени и някои практически насоки за очакваното съдържание на потвърждението, че биоцидът има сходни условия за употреба в целия Съюз, което трябва да бъде представено със заявлението за разрешение на Съюза.

Б. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СХОДНИ УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА В ЦЕЛИЯ СЪЮЗ

Следните аспекти са от значение при определянето на „сходни условия за употреба“.

1. Продукти, изрично изключени от разрешението на Съюза

Съгласно член 42, параграф 1 от Регламента за биоцидите изрично се изключват от обхвата на разрешението на Съюза биоцидите, които съдържат активни вещества, попадащи в обхвата на член 5 от Регламента за биоцидите, и тези от продуктови типове (ПТ) 14, 15, 17, 20 и 21, определени в приложение V към същия регламент. За такива биоциди не могат да се подават заявления за разрешение на Съюза.

Употребата на биоциди, съдържащи активни вещества, отговарящи на критериите за изключване, е ограничена до държавите членки, в които е изпълнено най-малко едно от условията на член 5, параграф 2 от Регламента за биоцидите. За тези продукти се изисква специфична за държавата членка оценка, която може да доведе до различни заключения за териториите на държавата членка.

Изключените ПТ обхващат продукти, за които държавите членки могат да откажат да издадат разрешения по съображения, свързани с хуманното отношение към животните, в съответствие с член 37, параграф 4 от Регламента за биоцидите, или за които опитът е показал, че хармонизирането на условията за употреба се е оказало особено трудно в рамките на процедурата по взаимно признаване. Поради това тези продукти бяха изключени от обхвата на разрешението на Съюза, тъй като се счита, че имат различни условия за употреба в държавите членки и не би било възможно да се сключи общо, хармонизирано разрешение.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Група E03125 — Компетентни органи за биоциди (Регламент (ЕС) № 528/2012).

Въпреки че биоцидите на други ПТ по принцип не са изключени от обхвата, те не отговарят автоматично на условията за получаване на разрешение на Съюза. Вместо това за всяко отделно приложение трябва да се установи, че съответният биоцид би имал сходни условия за употреба в целия Съюз. Това трябва да бъде потвърдено от заявителите при подаване на заявлението.

Продукти, съдържащи активни вещества, които са кандидати за замяна в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламента за биоцидите, не се изключват от разрешението на Съюза, ако не попадат в приложното поле на член 5, но такива продукти потенциално могат да имат различни условия за употреба в държавите членки в резултат на сравнителната оценка в съответствие с член 23 от Регламента за биоцидите. В тази ситуация потенциалните заявители следва да обмислят дали да подадат заявление за разрешение на Съюза или за национално разрешение, за да се избегнат сложните дискусии или рискът от решение за отказ за издаване на разрешение на Съюза, ако в крайна сметка се стигне до заключението, че продуктът няма сходни условия за употреба в целия Съюз.

2. **Целта на изискването за „сходни условия за употреба в целия Съюз“**

Съзаконодателите включиха възможността за подаване на заявление за разрешение на Съюза в Регламента за биоцидите, за да се улесни предоставянето на пазара в целия Съюз на определени биоциди със сходни условия за употреба във всички държави членки (съображение 26 от Регламента за биоцидите). Така че, въпреки че целта на разрешението на Съюза е да се осигури достъп до пазара във всички държави членки чрез единна процедура на Съюза, тази възможност е ограничена до продукти, които имат сходни условия за употреба във всички държави членки. Целта на това ограничаване на приложното поле е да се гарантира, че разрешаването на продукта може действително и ефективно да се извършва в рамките на единна, централизирана процедура, основана на една оценка, и че Комисията може да вземе решение за единно, хармонизирано разрешение. Различните условия за употреба на даден продукт в различните държави членки изискват индивидуални оценки от всяка държава членка, което противоречи на идеята за единна, централизирана процедура. Това се отнася и за ситуации, при които условията за употреба трябва да се различават поради обективни причини, като например разлики в климатичните условия или в наличието на целеви организми в държавите членки.

3. **Условия за употреба**

За разрешенията на Съюза Регламентът за биоцидите изисква „условията за употреба“ на съответния биоцид да са сходни в целия Съюз. Значението на „употреба“ е определено в член 3, параграф 1, буква к) от Регламента за биоцидите като „*всички операции, извършвани с даден биоцид, включително съхранение, манипулиране, смесване и прилагане* (...)“. Условията за употреба са включени в съдържанието на разрешението в съответствие с член 22 от Регламента за биоцидите и са посочени в кратката характеристика на продукта (КХП).

„Условията за употреба“ следва да се разбират в широк смисъл и да се отнасят до всички аспекти, свързани с употребата на продукта, включително например точното описание на употребата на продукта, целевите организми, дозите на приложение и инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска, категорията потребители, инструкциите за оказване на първа помощ и спешните мерки за защита на околната среда, инструкциите за безопасно изхвърляне, условията за съхранение и срока на годност на продукта.

В контекста на разрешението на Съюза заявителят предлага условията за употреба на продукта като част от проекта на КХП, представен заедно със заявлението, които след това се оценяват от оценяващия компетентен орган и Комитета по биоцидите на ЕСНА и евентуално се определят от Комисията в съответствие с резултата от оценката в КПХ, приложен към регламентите за изпълнение на Комисията, с които се предоставя разрешението на Съюза.

4. **Сходство в целия Съюз**

За разрешенията на Съюза Регламентът за биоцидите изисква „условията за употреба“ на съответния биоцид да са „сходни“. Някои примери за синоними на „сходен“ са „сравним“ и „подобен“. Тъй като целта на концепцията за разрешение на Съюза е да се предостави достъп до пазара на Съюза чрез единна централизирана процедура, основана на една обща оценка, условията за употреба на продукта следва по принцип да бъдат еднакви в целия Съюз. Ограничените разлики в условията за употреба са приемливи, ако те остават сравними и не водят до необходимост от специална допълнителна оценка.

В някои предишни заявления за разрешение на Съюза определени разлики, отнасящи се до елементи, които не са подробно определени в Регламента за биоцидите, бяха приети и включени в разрешенията на Съюза, доколкото законодателството на Съюза оставя възможност за разлики на национално равнище. В такъв случай условията за употреба, определени в разрешението, са достатъчно общи, за да се гарантира, че са обхванати националните или местните изисквания в държавите членки. Това се отнася например за националните различия между държавите членки в определенията на категориите потребители „специалист“ и „обучен специалист“, които не са хармонизирани от Регламента за биоцидите, позоваванията на по-ниски национални нива на професионална експозиция (OEL) за определени вещества в контекста на Директива 98/24/ЕО на Съвета ([3]) или различията в националните правила за обезвреждане в контекста на Директива 2008/98/ЕО ([4]).

Разликите, например в дозите на приложение, степента на разреждане и целевите организми, обикновено изискват специална допълнителна оценка, тъй като могат да доведат до разлики в риска и ефикасността на продукта и обикновено не се считат за „сходни“ условия за употреба.

5. **Заключение**

Изискването за „сходни условия за употреба в целия Съюз“ за всички продукти, които не са изрично изключени от разрешенията на Съюза, беше включено, за да се гарантира, че заявлението за разрешение на продукт може действително и ефективно да бъде разгледано в рамките на единна, централизирана процедура, основана на една оценка, в сроковете, предвидени в Регламента за биоцидите, и че Комисията може да вземе решение за единно, хармонизирано разрешение. Поради това заявителите, които подават заявление за разрешение на Съюза, следва да гарантират, че предложените условия за употреба са по принцип еднакви и не следва да включват различия в условията за употреба в различните държави членки. Допустими са само много малки разлики в условията за употреба, при условие че условията за употреба остават сходни. Такъв може да бъде например случаят, когато съществуващото законодателство на Съюза оставя възможност за различия на национално равнище, а националните правила в държавите членки се различават и тези различия не изискват специална допълнителна оценка.

Ако Комисията стигне до заключението, че за продукта не съществуват сходни условия за употреба в целия Съюз, разрешение на Съюза не може да бъде издадено, тъй като не са изпълнени изискванията за такова разрешение.

B. **НАСОКИ ЗА ПОТВЪРЖДАВАНЕ НА СХОДНИ УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ПРЕДОСТАВЕНИ ОТ ЗАЯВИТЕЛЯ**

Като част от заявлението за разрешение на Съюза заявителите трябва да предоставят потвърждение, че биоцидът би имал сходни условия за употреба в целия Съюз (член 43, параграф 1 от Регламента за биоцидите). Без такова потвърждение заявлението се счита за непълно. Ето защо оценяващият компетентен орган следва да провери на етапа на валидиране дали потвърждението е предоставено от заявителя заедно със заявлението. Ако потвърждението липсва, оценяващият компетентен орган следва да го изиска в съответствие с член 43, параграф 4 от Регламента за биоцидите и да отхвърли заявлението, ако то не е подадено в отговор на това искане. Когато оценява заявлението, оценяващият компетентен орган следва да прецени дали има сходни условия за употреба в целия Съюз, като вземе предвид раздел Б от настоящия документ с насоки, въз основа на информацията, предоставена от заявителя в потвърждението, и информацията, с която разполага оценяващият компетентен орган. Становището на ECHA относно заявлението, подадено до Комисията (член 44, параграф 3 от Регламента за биоцидите), следва да съдържа ясно заключение дали това условие за разрешение на Съюза се счита за изпълнено като основа за решението на Комисията относно разрешението в съответствие с член 44, параграф 5 от Регламента за биоцидите.

1. **Очаквано съдържание на потвърждението**

Съдържанието на потвърждението, предоставено от заявителя, следва да е от значение за процедурата и да допринася за оценката на изискването за наличие на сходни условия за употреба в целия Съюз от страна на органите. В него следва ясно да се посочи дали условията за употреба, предложени от заявителя на разрешението, са същите или се различават.

([3]) Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/2024-04-08).

([4]) Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно отпадъците и за отмяна на определени директиви (ОВ L 312, 22.11.2008 г., стр. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/2024-02-18).

Ако те се различават, заявителят следва ясно да подчертае и обясни различията и да разясни защо условията за употреба все пак следва да се считат за сходни, като се имат предвид критериите, изложени в част Б от настоящия документ.

Ако в заявлението за разрешение не са включени различия в условията за употреба, заявителят следва да обясни в потвърждението как е стигнал до заключението, че условията за употреба на продукта няма да се различават в държавите членки. Заявителят следва да опише в обяснението кои източници на информация относно ситуацията в държавите членки са били използвани, дали е бил осъществен контакт с компетентните органи на държавите членки относно ситуацията с продукта, получените отговори и заключенията, до които е достигнал заявителят.

Единствено твърдението, че условията за употреба са еднакви или сходни в целия Съюз, не е подходящо, тъй като не допринася за оценката на изискването. На заявителите се препоръчва да започнат да проучват ситуацията с продуктите в държавите членки много преди подаването на заявлението и да обяснят своите проучвания и резултатите от тях като част от потвърждението. Това е в интерес на заявителя, за да се избегне ситуация, при която разрешението на Съюза в крайна сметка не може да бъде издадено, тъй като при оценката на заявлението се стига до заключението, че условията за употреба не биха били сходни в целия Съюз, като в този случай ще трябва да се подаде заявление за национално разрешение и взаимно признаване.

2. **Източници на информация за условията за употреба на биоциди в държавите членки**

Преди да подадат заявление за разрешение на Съюза, заявителите следва да съберат информация за условията за употреба, при които продуктите могат да бъдат предоставени на пазара в държавите членки, за да преценят дали те са еднакви или сходни и дали поради това би било целесъобразно да подадат заявление за разрешение на Съюза. Заявителите следва да вземат предвид следните източници на информация:

За продукти, които се ползват от националните преходни правила и са били предоставяни на пазара и употребявани в държавите членки в продължение на много години, преди да бъде подадено заявление за разрешение за продукт съгласно Регламента за биоцидите, заявителите следва да са наясно с условията за употреба на техните продукти в държавите членки и дали те се различават. Този опит и знания следва да се използват за целите на потвърждението, представено със заявлението.

Някои държави членки публикуват информация за условията за употреба, които се прилагат за биоцидите на техния пазар. Комисията насърчи всички национални компетентни органи за биоциди да публикуват такава информация и да я направят леснодостъпна, така че потенциалните заявители за разрешение на Съюза да могат да се консултират с нея при подготовката на заявлението. Наличната информация обаче може да не е изчерпателна и следва да се направи допълнителна справка с други източници на информация.

Заявителите се насърчават да се свържат с националните компетентни органи в държавите членки и да се консултират с тях относно условията за употреба, приложими за продуктите, за които се иска разрешение, преди да подадат заявлението, като предоставят необходимата информация за продуктите. Данните за контакт с компетентните органи за разрешенията на Съюза са предоставени на уебсайта на ECHA, посветен на информацията за разрешенията на Съюза ([5]).

За някои въпроси, свързани с различията в условията за употреба в държавите членки, които не са подробно определени в Регламента за биоцидите, и доколкото правото на Съюза допуска разлики, те бяха счетени за сходни и беше намерен начин за тяхното решаване в разрешението на Съюза. Такъв е случаят по отношение на:

а. нехармонизираните определения на категориите потребители „специалист“ и „обучен специалист“ — следното изречение беше одобрено за включване в раздел 6 на КХП:

„По отношение на бележката „Категория(и) потребители“: „Специалисти (включително промишлени потребители) означава обучени специалисти, ако това се изисква от националното законодателство.“;

б. позоваване на по-ниско национално ниво на професионална експозиция (OEL) за определени вещества в КХП — включено е общо позоваване на по-ниските национални референтни стойности, когато такива стойности се споменават в КХП, например в мерките за намаляване на риска:

„...Повторно влизане се разрешава само след като концентрацията на веществото „x“ във въздуха е спаднала под „y“ ppm или по-ниска съответна национална референтна стойност.“;

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

в. национални/местни правила за изхвърляне;

г. включване на национални данни за контакт с центровете по токсикология.

Държавите членки могат да поискат от Комисията да реши, че определени условия на разрешение на Съюза се адаптират конкретно за тяхната територия, или да поискат от Комисията да реши, че това разрешение на Съюза няма да се прилага на тяхната територия, при условие че такова искане може да бъде обосновано с едно или повече от съображенията, посочени в член 37, параграф 1 от Регламента за биоцидите (член 44, параграф 5, втора алинея от Регламента за биоцидите). Комисията преценява всяко такова искане и може да го приеме или да го отхвърли, ако се окаже, че то не е основателно. Ако то бъде прието, подобни искания от страна на държавите членки могат да доведат до адаптиране на условията за употреба на територията на подалата искането държава членка, които след това да се различават от условията за употреба в други държави членки, или до ситуация, при която разрешението на Съюза не се прилага на територията на дадена държава членка. Връзка към информацията относно исканията от държавите членки, получени от Комисията, и сключването на съответните разрешения на Съюза можете да намерите на уебсайта на ECHA, посветен на разрешенията на Съюза ([6]), и на Circabc ([7]). Тази информация следва да се използва и от потенциалните заявители при подготовката на заявлението и при вземането на решение дали е целесъобразно да се подава заявление за разрешение на Съюза.

3. **Шаблон за потвърждение**

Заявителите за разрешение на Съюза за биоциди следва да използват образеца, предоставен от ECHA, за потвърждаване на „сходни условия за употреба в целия Съюз“. Използването на този образец гарантира, че е предоставена цялата необходима информация и че заявителят се консултира със съответните източници на информация, преди да подаде заявлението и потвърждението.

Г. **ПРИЛОЖИМОСТ**

Настоящият документ с насоки се прилага за заявления, които са подадени след публикуването му.

([6]) https://echa.europa.eu/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.